

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** Neutral range

**Grupa produktowa:** Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** EU-0029752-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0029752-0007

## Spis treści

|   |    |
|---|----|
| Informacje administracyjne  | 1  |
| 1.1. Nazwa handlowa produktu  | 1  |
| 1.2. Posiadacz pozwolenia   | 1  |
| 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych  | 1  |
| 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych  | 1  |
| 2. Skład i postać użytkowa produktu   | 2  |
| 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego  | 2  |
| 2.2. Rodzaj postaci użytkowej   | 2  |
| 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności   | 2  |
| 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem   | 3  |
| 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania  | 8  |
| 5.1. Instrukcje stosowania  | 8  |
| 5.2. Środki zmniejszające ryzyko  | 8  |
| 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach | 9  |
| 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania   | 9  |
| 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania  | 9  |
| 6. Inne informacje  | 10 |

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

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

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b> | Nazwa               | OXY'PHARM   |
|  | Adres               | rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja |
| <b>Numer pozwolenia</b>                    | EU-0029752-0000 1-3 |   |

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>Numer referencyjny w R4BP 3</b> | EU-0029752-0007 |
| <b>Data udzielenia pozwolenia</b>  | 03/10/2023      |
| <b>Data ważności pozwolenia</b>    | 30/09/2032      |

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

|  |  |
|--|--|
| <b>Nazwa producenta substancji czynnej</b> | OXY'PHARM  |
| <b>Adres producenta substancji czynnej</b> | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja |
| <b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>  | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja |

### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

|  |  |
|--|--|
| <b>Substancja czynna</b>                   | 1315 - Nadtlenek wodoru  |
| <b>Nazwa producenta substancji czynnej</b> | Evonik Resource Efficiency GmbH  |
| <b>Adres producenta substancji czynnej</b> | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Niemcy   |
| <b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>  | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Niemcy |

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja                                | Numer CAS | Numer WE  | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|--|-----------|-----------|---------------|
| Nadtlenek wodoru |             | Substancja czynna                      | 7722-84-1 | 231-765-0 | 7,9           |
| Srebro           |             | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0             |

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

|            |
|------------|
| AL - Ciecz |
|------------|

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

|   |  |
|---|--|
| <b>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</b>  | Działa drażniąco na oczy.  |
| <b>Zwroty wskazujące środki ostrożności</b> | Dokładnie umyć ręcepo użyciu.<br>Stosować ochronę oczu.<br>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.<br>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. |

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Użycie 3.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 7,9% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupa produktowa</b>  | Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt   |
| <b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b> | -   |
| <b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>                           | Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Etap rozwoju: -<br><br>Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki<br>Etap rozwoju: -<br><br>Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii<br>Etap rozwoju: -<br><br>Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie<br>Etap rozwoju: -<br><br>Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy<br>Etap rozwoju: -<br><br>Nazwa naukowa: -<br>Nazwa zwyczajowa: Grzyby<br>Etap rozwoju: -   |
| <b>Obszar zastosowania</b>   | Wewnątrz<br><br>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlakiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m <sup>3</sup> . Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:<br>- Szpitale i kliniki,<br>- laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale),<br>- transport medyczny,<br>- przemysł farmaceutyczny,<br>- pralnie przemysłowe,<br>- centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,<br>- pojazdy transportowe<br>- hotele,<br>- restauracje,<br>- szkoły,<br>- żłobki,<br>- kliniki weterynaryjne. |
| <b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>  | metoda: Zamglawianie<br>Szczegółowy opis:<br>Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.   |

#### Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. - Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna  $\geq 4$ ): 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.  
Wielkość kropli: 1-15  $\mu\text{m}$   
Rozcieńczenie (%): -  
Liczba i harmonogram aplikacji:  
Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.

#### Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

#### Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

- 1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą.
- 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów.
- 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).
- 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna  $\geq 4$ ): 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1-15  $\mu\text{m}$

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

#### 4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

##### Srodki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie  
Działa drażniąco na oczy.

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

#### 4.2 Opis użycia

##### Zastosowanie 2 - Użycie 3.3: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą zamglawiania nadtlenku wodoru (FHP)

##### Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

##### W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

##### Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Bakterie  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie

|   |
|---|
| <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -<br/> Nazwa zwyczajowa: Wirusy<br/> Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -<br/> Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi<br/> Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -<br/> Nazwa zwyczajowa: Grzyby<br/> Etap rozwoju: -</p> |
|---|

**Obszar zastosowania**

|  |
|--|
| <p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlaniem wodoru (FHP) twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka o wielkości od 4-150 m<sup>3</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- przemysł spożywczy,</li> <li>- kuchnie centralne,</li> <li>- restauracje.</li> </ul> |
|--|

**Sposób (-oby) nanoszenia**

|  |
|--|
| <p>metoda: Zamglawianie</p> <p>Szczegółowy opis:<br/> Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p> |
|--|

**Dawka (-i) i częstość nanoszenia**

|  |
|--|
| <p>Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. - Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/> Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p> |
|--|

**Kategoria (-e) użytkowników**

|                      |
|----------------------|
| <p>Profesjonalny</p> |
|----------------------|

**Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe**

|   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą.</li> <li>2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów.</li> <li>3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).</li> <li>4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.</li> </ol> |
|---|



#### 4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

#### 4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

Działa drażniąco na oczy.

**4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

**4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

**5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania**

**5.1. Instrukcje stosowania**

-

**5.2. Środki zmniejszające ryzyko**

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.  
Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.  
Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.  
Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej  $36 \text{ ppm}$  ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej  $0,9 \text{ ppm}$  lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej  $1,25 \text{ mg/m}^3$  ( $0,9 \text{ ppm}$ ) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:  
Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamglawiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Okres przydatności: 2 lata.

## 6. Inne informacje

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych. EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze -- Wymagania, badanie, znakowanie