

# 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

**Godkännandenummer:** EU-0029752-0000

**Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3):** EU-0029752-0001

## 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	5
5.1. Bruksanvisning	5
5.2. Riskbegränsande åtgärder	5
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	6
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	6
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	6
6. Övrig information	6

## Administrativa uppgifter

### 1.1. Produktens handelsnamn

Nocolyse  
Glosair 400

### 1.2. Innehavare av produktgodkännande

<b>Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet</b>	Namn	OXY'PHARM
	Adress	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike
<b>Godkännandenummer</b>	EU-0029752-0000 1-1	
<b>Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)</b>	EU-0029752-0001	
<b>Datum för godkännande</b>	03/10/2023	
<b>Utgångsdatum för godkännande</b>	30/09/2032	

### 1.3. Tillverkare av biocidprodukter

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

#### 1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

<b>Verksamt ämne</b>	1315 - Väteperoxid
<b>Tillverkarens namn</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Tillverkarens adress</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
<b>Tillverkningsställe(n)</b>	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	6
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor
---------------------

## 3. Faro- och skyddsangivelser

<b>Faroangivelse</b>	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
<b>Skyddsangivelse</b>	Tvätta händerna grundligt efter användning. Undvik utsläpp till miljön. 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.

Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

## 4. Godkänd användning

### 4.1 Bruksanvisning

#### Användning 1 - Användning 1.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 6% 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: -

Vetenskapligt namn: -  
Svenskt namn: Jäst  
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -  
Svenskt namn: Tuberkelbakterie  
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -  
Svenskt namn: Virus  
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -  
Svenskt namn: Svamp  
Utvecklingsstadium: -

##### Användningsområde

Inomhus

Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m<sup>3</sup>. 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
- hotell,
- skolor,
- förskolor.

##### 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-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> och 2 h kontaktid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m<sup>3</sup> och 2 h kontaktid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. 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) Högdensitetspolyeten 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.

### 4.1.1 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-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> och 2 h kontaktid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m<sup>3</sup> och 2 h kontaktid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.  
Dropstorlek: 1-15 µm  
Relativ fuktighet: 25% - 75%  
Temperatur: rumstemperatur

Respektera den angivna kontaktiden. Kontaktiden 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.

### 4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

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

### 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 INANDNING: 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.

## **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 ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) 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 den 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  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (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 nödgärder 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 kan spolas 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



