

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: Neutral range

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número da autorização: EU-0029752-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0029752-0007

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	1
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	8
5.1. Instruções de utilização	8
5.2. Medidas de redução do risco	8
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	9
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	9
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	9
6. Outras informações	10

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

Nocolyse Food
Glosair 500

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	OXY'PHARM
	Endereço	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne França
Número da autorização	EU-0029752-0000 1-3	

Número de referência do ativo R4BP 3

EU-0029752-0007

Data da autorização

03/10/2023

Data de caducidade da autorização

30/09/2032

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	OXY'PHARM
Endereço do fabricante	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne França
Localização das instalações de fabrico	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne França

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemanha

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	7,9
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização #3.1: Desinfecção de superfícies duras através de 7,9% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m ³ . Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada: - Hospitais e clínicas, - laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), - transporte em cuidados de saúde, - indústria farmacêutica, - lavandarias industriais, - centros de cirurgia dentária e implantologia, - veículos de transporte - hotéis, - restaurantes, - escolas, - creches, - clínicas veterinárias.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e

	<p>virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. - Actividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 μm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1L com uma tampa de rosca desgaseificadora.</p> <p>2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2L.</p> <p>3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5L (embalagem de recarga).</p> <p>4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20L.</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

<p>As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. - Actividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. <p>Dimensão das gotas: 1-15 μm Humidade relativa: 25% - 75% Temperatura: temperatura da sala Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.</p> <p>O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.</p>
--

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

<p>Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.</p>
--

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos directos ou indirectos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Utilização #3.3: Desinfeção de superfícies duras através de Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: -
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Leveduras
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Micobactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -

	<p>Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Bacteriófagos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfeção de salas com desinfeção FHP de superfícies duras não porosas de equipamentos e de materiais presentes na sala tratada de com uma dimensão entre 4-150 m³:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indústria alimentar, - cozinhas centrais, - restaurantes.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, bacteriofagocida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Actividade micobactericida: 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 µm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora.</p> <p>2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.</p> <p>3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).</p> <p>4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.</p>

4.2.1 Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, bacteriofagica, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Actividade micobactericida: 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso. O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de proteção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Prazo de validade: 2 anos.

6. Outras informações

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação