

# Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

**Produkto pavadinimas:** Neutral range

**Produkto tipas (-ai):** PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

**Autorizacijos liudijimo numeris:** EU-0029752-0000

**R4BP 3 sprendimo nuorodos numeris:** EU-0029752-0001

## Turinys

Administracinė informacija	1
1.1. Produkto prekiniai pavadinimai	1
1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas	1
1.3. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)	1
1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)	1
2. Produkto sudėtis ir formuliacijos tipas	2
2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį	2
2.2. Formuliacijos tipas	2
3. Pavojingumo ir atsargumo frazės	2
4. Autorizuotas (-i) naudojimas (-ai)	3
5. Bendrieji naudojimo nurodymai	5
5.1. Naudojimo instrukcijos	5
5.2. Rizikos valdymo priemonės	5
5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką	6
5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos	6
5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis	6
6. Kita informacija	7

## Administracinė informacija

### 1.1. Produkto prekiniai pavadinimai

Nocolyse
Glosair 400

### 1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

<b>Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas</b>	Pavadinimas	OXY'PHARM
	Adresas	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Prancūzija
<b>Autorizacijos liudijimo numeris</b>	EU-0029752-0000 1-1	

### R4BP 3 sprendimo nuorodos numeris

EU-0029752-0001

### Autorizacijos liudijimo data

03/10/2023

### Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data

30/09/2032

### 1.3. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)

<b>Gamintojo pavadinimas</b>	OXY'PHARM
<b>Gamintojo adresas</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Prancūzija
<b>Gamybos vieta</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Prancūzija

### 1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

<b>Veiklioji medžiaga</b>	1315 - Vandenilio peroksidas
<b>Gamintojo pavadinimas</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Gamintojo adresas</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Vokietija
<b>Gamybos vieta</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Vokietija

## 2. Produkto sudėtis ir formuliacijos tipas

### 2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį

Bendras pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6
Sidabras		Kita sudedamoji dalis	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Formuliacijos tipas

AL - Bet koks kitas skystis
-----------------------------

## 3. Pavojingumo ir atsargumo frazės

<b>Pavojingumo kategorijos</b>	<p>Sukelia smarkų akių dirginimą.</p> <p>Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.</p>
<b>Pavojingumo frazės</b>	<p>Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo.</p> <p>Saugoti, kad nepatektų į aplinką.</p> <p>Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.</p> <p>PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.</p> <p>Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.</p> <p>turinį išpilti (išmesti) į pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus.</p>

talpyklą išpilti (išmesti) į pavoju arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus.

## 4. Autorizuotas (-i) naudojimas (-ai)

### 4.1 Naudokite aprašymą

#### Naudojimas 1 - 1.1 naudojimas: Kietų paviršių dezinfekavimas dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu 6% (FHP)

##### Produkto tipas

PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

##### Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas

-

##### Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)

Mokslinis pavadinimas: -  
Bendrinis pavadinimas: Bakterijos  
Vystymo stadija: -

Mokslinis pavadinimas: -  
Bendrinis pavadinimas: Mielės  
Vystymo stadija: -

Mokslinis pavadinimas: -  
Bendrinis pavadinimas: Tuberculosis bacilli  
Vystymo stadija: -

Mokslinis pavadinimas: -  
Bendrinis pavadinimas: Virusai  
Vystymo stadija: -

Mokslinis pavadinimas: -  
Bendrinis pavadinimas: Grybai  
Vystymo stadija: -

##### Naudojimo sritis

vidaus

Patalpų, kurių tūris yra 4–150 m<sup>3</sup>, dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu (FHP). Apima patalpoje esančios įrangos ir medžiagų (išskyrus medicinos prietaisus) kietų neaktyviųjų paviršių dezinfekciją: - ligoninės ir sveikatos priežiūros įstaigos, - tyrimų ir analizės laboratorijos (įskaitant P3 laboratorijas ir sterilias patalpas), - sveikatos priežiūros transporto priemonės, - farmacijos pramonė, - pramoninės skalbyklos, - dantų chirurgijos ir implantologijos centrai, - viešbučiai, - mokyklos, - lopšeliai-darželiai.

##### Naudojimo metodas (-ai)

Metodas: Garinimas

Išsamus aprašymas:

Produktas yra paruoštas naudoti, jis dedamas į garinimo aparatą. Aparatas automatiškai garina biocidinį produktą uždaroje dezinfekuojamoje patalpoje, kurioje nėra naudotojo ar pašalinių asmenų.

##### Naudojimo norma (-os) ir dažnis

Naudojimo kiekis: - Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, tuberkulicidinis ir virucidinis poveikis: 5 ml produkto/m<sup>3</sup> ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 5 ml produkto/m<sup>3</sup> ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus

galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės. Lašelių dydis: 1-15 µm  
Skiedimas (%): -  
Taikymo skaičiaus ir laikas:  
Dezinfekuoti patalpas ir įrangą galima taip dažnai, kaip reikia pagal taikomas higienos normas.

#### Vartotojų kategorija (-os)

Profesionalas

#### Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga

- 1) Didelio tankio polietilenas HDPE baltas (neskaidrus) 1 litras butelis su užsukamu nuduojimo dangteliu.
- 2) HDPE pilkas (neskaidrus) vienkartinis 2 litrai butelis.
- 3) HDPE baltas (neskaidrus) 5 litrai kanistras (daugkartiniam naudojimui).
- 4) HDPE baltas (neskaidrus) 20 litrai kanistras.

### 4.1.1 Specifinės naudojimo instrukcijos

Prieš dezinfekciją paviršius nuvalyti. Produktas paruoštas naudoti neskiedžiant. Produktas skirtas naudoti su tokia įranga: Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax, Nocomax Easy, Glosair. Prieš naudojimą perskaityti instrukciją. Naudoti laikantis šių nurodymų:

- Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, tuberkulicidinis ir virucidinis poveikis: 5 ml produkto/m<sup>3</sup> ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 5 ml produkto/m<sup>3</sup> ir 2 val. sąlyčio trukmė.

Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės.

Lašelių dydis: 1-15 µm  
Santykinis drėgnis: 25% - 75%  
Temperatūra: kambario temperatūra

Laikytis nurodytos sąlyčio trukmės. Sąlytis prasideda patalpoje esant nurodytam produkto kiekiui. Dezinfekuojamoje patalpoje (arba, jei taikoma, tinkamoje „standartinėje patalpoje“) naudotojas visuomet privalo atlikti dezinfekcijos mikrobiologinę patikrą naudodamas garinimo aparatus, kurie bus naudojami. Tada galima parengti ir naudoti dezinfekavimo protokolą.

### 4.1.2 Specifinės rizikos valdymo priemonės

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

### 4.1.3 Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką

#### Pirmoji pagalba

PRARIJUS: Nedelsiant skalauti burną. Jei nukentėjęs asmuo gali nuryti, duoti kažko atsigerti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.  
PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti odą vandeniu. Atsiradus simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.  
PATEKUS Į AKIS: Nuskalauti vandeniu. Išsiimti (išimti) kontaktinius lęšius, jei jie dėvimi ir tai lengva padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.  
ĮKVĖPUS: Atsiradus simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.  
**Galimas tiesioginis ar netiesioginis poveikis**

Sukelia smarkų akių dirginimą.

#### **4.1.4 Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos**

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus .

#### **4.1.5 Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

### **5. Bendrieji naudojimo nurodymai**

#### **5.1. Naudojimo instrukcijos**

-

#### **5.2. Rizikos valdymo priemonės**

Garinimo metu patalpa turi būti uždaryta ir į ją negalima eiti. Dezinfekciją atlikti nesant patalpoje žmonių ar gyvūnų.

Visos angos patalpoje (pvz., aplink langų rėmus), pro kurias rūkas gali išeiti, turi būti iš anksto užsandarintos. Viso dezinfekcijos proceso metu niekam neleisti patekti į patalpą naudojant įspėjamąjį ženklą.

Į apdorotą patalpą galima patekti tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus iki  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Skubiu atveju profesionalus naudotojas gali įeiti į patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus žemiau 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) ir naudodamas šias privalomas asmenines apsaugos priemones (AAP): kvėpavimo takų apsaugos priemonės (KTAP) pagal EN 14387 ar lygiavertį standartą su priskirtu apsaugos veiksmu (APF) 40 (KTAP tipą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje) ir tinkamas apsaugos priemones (pirštines pagal EN 374 ar lygiavertį standartą, akių apsaugus pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą, kombinezoną). Pirštinių ir kombinezono medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje. EN standartų pavadinimai nurodyti 6 skirsnyje. Matavimo prietaisu būtina nustatyti, ar vandenilio peroksido koncentracija nukrito žemiau 0,9 ppm arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Gyvūnai ir žmonės be apsaugos priemonių gali patekti į apdorotą patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai ore sumažėjus žemiau  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Asmeninės apsaugos priemonės:

Produkto maišymo ir įkrovimo į talpyklą, kuri tiesiogiai naudojama garinimo prietaise (pvz., Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax arba Nocomax Easy) metu akių apsaugai naudokite cheminėms medžiagoms atsparius apsauginius akinius pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą.

### 5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

-

### 5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Baigus dezinfekuoti produkto likutį ir jo pakuotę šalinti laikantis vietos reikalavimų. Produkto likutį galima išpilti į miesto nuotekų tinklą arba gyvulių mėšlą pagal vietos reikalavimus. Neišpilti į individualią nuotekų valymo sistemą.

### 5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

- Laikymo trukmė: 2 metai.



## 6. Kita informacija

Toliau išvardinti 5.2 skirsnyje minimų EN standartų pavadinimai:

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN ISO 16321 – Akių ir veido apsauga profesiniam naudojimui

EN 14387 – Kvėpavimo organų apsaugos priemonės. Dujų filtrai ir sudėtiniai filtrai. Reikalavimai, bandymai, ženklavimas