

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: Neutral range

Product type(s): PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0029752-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0031753-0001

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	5
5.1. Instructions for use	5
5.2. Risk mitigation measures	5
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	6
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	6
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	6
6. Other information	6

Administrative information

1.1. Trade names of the product

Nocolyse
Glosair 400

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	OXY'PHARM
	Address	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne France
Authorisation number	EU-0029752-0000 1-1	

R4BP 3 asset reference number

IS-0031753-0001

Date of the authorisation

03/10/2023

Expiry date of the authorisation

30/09/2032

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	OXY'PHARM
Address of the manufacturer	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France
Location of manufacturing sites	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1315 - Hydrogen peroxide
Name of the manufacturer	Evonik Resource Efficiency GmbH
Address of the manufacturer	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germany
Location of manufacturing sites	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germany

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	<p>Causes serious eye irritation.</p> <p>Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p>
Precautionary statements	<p>Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>Avoid release to the environment.</p> <p>Wear eye protection.</p> <p>IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>If eye irritation persists: Get medical advice.</p> <p>Dispose of contents to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.</p>

Dispose of container to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Notkun 1.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 6% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type

PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

-

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: -
Common name: Bakteríur
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Gersveppir
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Tuberculosis bacilli
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Veirur
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Sveppir
Development stage: -

Field(s) of use

Indoor

Sótthreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m³. Það felur í sér sóttthreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað:

- sjúkrahús og heilsugæslustöðvar,
- rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttthreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)).
- flutningar í heilbrigðisþjónustu,
- lyfjaiðnaður,
- iðnaðarþvottahús,
- tannaðgerða- og ígræðslustofur,
- hótél,
- skólar,
- dagheimili.

Application method(s)

Method: Þokuúðun
Detailed description:

Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörnni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttthreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma. Seinni meðferðin fer fram rétt á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stýra meðferðunum þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri.
Dropastærð: 1-15 µm
Dilution (%): -
Number and timing of application:
Sóttreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

- 1) Eðlisþungt pólýetylen HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa.
- 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska.
- 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir).
- 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma.

Seinni meðferðin fer fram strax á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stilla meðferðirnar þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri.

Dropastærð: 1-15 µm
Rakastig: 25% - 75%
Hitastig: Stofuhiti

Virðið ráðlagðan snertitíma. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttreinsun í rýmum sem á að sóttreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergji“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.
BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.
BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægjið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif

Veldur alvarlegri augneringu.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC .

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

-

5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum.

Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þaðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur.

Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi vörunnar í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm (50 mg/m^3) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærileg með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífar í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalli). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dýr/menn án persónuhlífa mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:

Notaðu efnaþolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotaðri vöru og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymsluþol: 2 ár.

6. Other information

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan: EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.
EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.
EN 14387 - Öndunarfærhlífar - Gassíur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

The hazard statements:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P264 Þvoðu hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið augnhlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

P501 Fargið innihaldi hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

P501 Fargið ílát hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.