

# 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-0031753-0004

## 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)	2
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	6
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	7

## Administrative information

### 1.1. Trade names of the product

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

### 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 1-2

**R4BP 3 asset reference number**

IS-0031753-0004
-----------------

**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)

<b>Active substance</b>	1315 - Hydrogen peroxide
<b>Name of the manufacturer</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Address of the manufacturer</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germany
<b>Location of manufacturing sites</b>	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	12
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

<b>Hazard statements</b>	May intensify fire; oxidiser Causes serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects.
<b>Precautionary statements</b>	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking. Keep away from clothing and other combustible materials. Avoid release to the environment. Wear eye protection.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Immediately call a POISON CENTER.

Immediately call a doctor.

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

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 2.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 12% 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: Bakteríugró  
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 m<sup>3</sup>. 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,
- tannaðgerðar- og ígræðslustofur,

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- h6tel,</li> <li>- sk6lar,</li> <li>- dagheimili.</li> </ul>
<b>Application method(s)</b>	<p>Method: Þoku6dun Detailed description: Um er a6 r6a6a v6ru, tilb6na til notkunar, sem er komi6 fyrir í tækjab6na6i. B6na6urinn 66ar s6fiv6runni sj6lfkrafa, í loka6a r6yminu/herberginu sem 6 a6 s6ttthreinsa, 6n þess a6 nokkur notandi e6a 6horfandi s6 vi6staddur.</p>
<b>Application rate(s) and frequencies</b>	<p>Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Me6h6ndli6 í anna6 sinn me6 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitíma. - Berklaey6andi virkni: 5 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Me6h6ndli6 í anna6 sinn me6 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitíma. Seinni me6fer6in fer fram r6tt 6 eftir þeirri fyrstu. H6egt er a6 stýra me6fer6unum þannig a6 þær s6u framkv6mdar hver 6 eftir annarri. Dropastær6: 1-15 µm Dilution (%): - Number and timing of application: S6ttthreinsi6 r6ymi og b6na6 eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til sta6ar.</p>
<b>Category(ies) of users</b>	Professional
<b>Pack sizes and packaging material</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, hvít (6gagnsæ) 1 lítra flaska me6 afg6sunar-skrúftappa.</li> <li>2) HDPE, grá (6gagnsæ) einnota 2 lítra flaska.</li> <li>3) HDPE, hvítur (6gagnsær) 5 lítra brúsi (6fyllanlegar umbú6ir).</li> <li>4) HDPE, hvítur (6gagnsær) 20 lítra brúsi.</li> </ol>

#### 4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirbor6 fyrir s6ttthreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti a6 nota 6n þýnningar. Varan er h6nnu6 fyrir b6na6 6 við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesi6 notkunarlei6beiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Me6h6ndli6 í anna6 sinn me6 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitíma.
- Berklaey6andi virkni: 5 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Me6h6ndli6 í anna6 sinn me6 3 ml af v6ru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitíma.

Seinni me6fer6in fer fram strax 6 eftir þeirri fyrstu. H6egt er a6 stilla me6fer6irnar þannig a6 þær s6u framkv6mdar hver 6 eftir annarri.

Dropastærð: 1-15 µm  
Rakastig: 25% - 75%  
Hitastig: Stofuhiti  
Virðið snertitímanna. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttþreinsun í rýmnum sem á að sóttþreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttþreinsun 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 112/sjúkrabíl og fyrir lækniástoð.  
BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húð tafarlaust með nægu vatni. Fjarlægið síðan allan fatnað sem mengaður er og þvoið áður en hann er notaður aftur. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.  
EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið tafarlaust með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Líkleg bein eða óbein áhrif:  
Veldur alvarlegri augnertingu.

#### 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. Tryggjið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörðunarskilti 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 í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærilegar 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 hlífðarbúnaðar 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 efnapólín 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 - Öndunarfærhlífur - 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:

H272 Getur aukið bruna, eldmyndandi (oxandi).

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P210 Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum. Reykingar bannaðar.

P220 Efnið má ekki koma nálægt fatnaði og öðrum brennanlegum efnum.

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.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ, s. 543 2222.

P310 Hringið umsvifalaust í lækni, s 112.

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.