

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott bijoċidali

Isem tal-prodott: Neutral range

Tip(i) ta' prodott: TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-
animali

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0029752-0000

**Numru ta' referenza tal-assi
R4BP 3:** EU-0029752-0001

Werrej

Informazzjoni Amministrattiva	1
1.1. Isem kummerċjali tal-prodott	1
1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni	1
1.3. Manifattur(i) tal-prodotti bijoċidali	1
1.4. Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)	1
2. Kompożizzjoni u formulazzjoni tal-prodott	2
2.1. Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali	2
2.2. Tip ta' formulazzjoni	2
3. Dikjarazzjonijiet ta' Periklu u prekawzjoni	2
4. Użu(ijiet) awtorizzati	3
5. Direzzjonijiet ġenerali għall-użu	5
5.1. Istruzzjonijiet għall-użu	5
5.2. Miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju	5
5.3. Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jiproteġu l-ambjent	6
5.4. Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu	6
5.5. Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin	6
6. Informazzjoni oħra	7

Informazzjoni Amministrattiva

1.1. Isem kummerċjali tal-prodott

Nocolyse
Glosair 400

1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	OXY'PHARM
	Indirizz	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0000 1-1	

Numru ta' referenza tal-assi R4BP 3

EU-0029752-0001

Data tal-awtorizzazzjoni

03/10/2023

Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni

30/09/2032

1.3. Manifattur(i) tal-prodotti bijoċidali

Isem tal-manifattur	OXY'PHARM
Indirizz tal-manifattur	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franza
Post ta 'siti ta' manifattura	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franza

1.4. Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)

Sustanza attiva	1315 - Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Ġermanja
Post ta' 'siti ta' manifattura	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Ġermanja

2. Kompożizzjoni u formulazzjoni tal-prodott

2.1. Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Tip ta' formulazzjoni

AL - Kwalunkwe likwidu iehor

3. Dikjarazzjonijiet ta' Periklu u prekawzjoni

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	<p>Jagħmel irritazzjoni serja lill-ġhajnejn.</p> <p>Jagħmel hsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.</p>
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	<p>Aħsel l-idejn sew wara li timmaniġġjah.</p> <p>Evita r-rilaxx fl-ambjent.</p> <p>Ilbes protezzjoni għall-ġhajnejn.</p> <p>JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Komplil laħlaħ.</p> <p>Jekk l-irritazzjoni ta' l-ġhajnejn tibqa': Ikkonsulta tabib.</p> <p>Armi l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..</p>

Armi il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..

4. Użu(ijiet) awtorizzati

4.1 deskrizzjoni użu

Użu 1 - Uża 1.1: Diżinfekzjoni ta' wiċċ iebes b'6% ta' Akkwa Ossigenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' Prodott

TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-animali

Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat

-

Organizmu/Organizmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)

isem xjentifiku: -
isem komuni: Bakterja
istadju iżvilupp: -

isem xjentifiku: -
isem komuni: Fimejjer
istadju iżvilupp: -

isem xjentifiku: -
isem komuni: Tuberculosis bacilli
istadju iżvilupp: -

isem xjentifiku: -
isem komuni: Viruses
istadju iżvilupp: -

isem xjentifiku: -
isem komuni: Fungi
istadju iżvilupp: -

Qasam tal-użu

Indoor

Diżinfekzjoni tal-kamra permezz ta' ċpar tal-perossidu tal-idroġenu (FHP) għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m³. Jinvolvi diżinfekzjoni ta' uċuħ iebes u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jinkludi apparat mediku) preżenti fil-kamra trattata:

- Sptar u kliniċi,
- laboratorji ta' riċerka u analiżi (li jinkludi laboratorji P3 u kmamar bojod),
- trasport għall-kura tas-saħħa,
- industrija farmaċewtika,
- londrijs industrijali,
- kirurgija dentali u ċentri tal-implantologija,
- lukandi,
- skejjeļ,
- nurseries ta' filghodu.

Metodu(i) ta' applikazzjoni

Metodu: Tappanament

Deskrizzjoni dettaljata:

Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott bijoċidali, fl-ispazju/kamra magħluq/a li j/(t)rid j/(t)igi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.

Rata(i) u frekwenza tal-applikazzjoni

Rata ta' Applikazzjoni: - Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungitiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m³ u ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Itratta t-tieni darba b'5 ml

prodott/m³ u b'hin ta' kuntatt ta' saghtejn. It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiehed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm
Dilwizzjoni (%): -
Numru u hin tal-applikazzjoni:
Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.

Kategorija(i) tal-utenti

professionali

Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ

- 1) Polietilene ta' densità għolja HDPE, flixxun abjad (mhux trasparenti) ta' 1 litru b'għatu tal-kamin tad-degass.
- 2) HDPE, flixxun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2 litri.
- 3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5 litri (pakkett li jista' jerga' jimtela mill-ġdid).
- 4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20 litri.

4.1.1 Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu

L-uċuħ għandhom jitnaddfu qabel jiġu diżinfettati. Dan il-prodott hu lest biex jintuża u għandu jiġi użat mingħajr ma jiġi dilwit. Il-prodott hu diżinjat għal tagħmir bħal Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofiq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokoll li ġejjin:

- Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungiciċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m² u hin ta' kuntatt ta' saghtejn. Ittratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m³ u b'hin ta' kuntatt ta' saghtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiehed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25% - 75%

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-hin ta' kuntatt rakkomandat l-hin ta' kuntatt jibda meta l-ammont meħtieġ ta' prodott hu preżenti fil-kamra.

L-utent għandu dejjem iwettaq validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfazzjoni tal-kmamar li jridu jiġu diżinfettati (jew f' "kamra standard" adattata, jekk applikabbli) bit-tagħmir li jrid jintuża u wara jkun jista' jsir protokoll għal diżinfazzjoni ta' dawn il-kmamar u jiġi użat minn hemm l-hemm.

4.1.2 Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

4.1.3 Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta' emergenza biex jiproteġu l-ambjent

L-ewwel għajnuna

JEKK JINBELA': Minnufih laħlaħ il-ħalq. Agħti xi haġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-GILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk sintomi jseħħu: Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 5 minuti. Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEHED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvenimenti jew tabib.

Effetti diretti jew indiretti probabbli

Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-għajnejn.

4.1.4 Fejn speċifika għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC .

4.1.5 Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

5. Direzzjonijiet ġenerali għall-użu

5.1. Istruzzjonijiet għall-użu

-

5.2. Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju

Waqf id-diffużjoni, zomm il-kamra magħluqa u tidholx fiha. It-trattament irid isir mingħajr fin-nuqqas ta' bnedmin jew annimali.

L-ispazji kollha preżenti fil-kamra (pereżempju, frejms tat-twieqi) minn fejn iċ-ċpar jista' jnixxi għandhom jiġi sigillati qabel id-diffużjoni. Aċċerta li l-aċċess għaż-żona trattata bl-iċpar ikun miċhud waqt il-proċedura kollha b'sinjal ta' twissija.

L-ebda aċċess għaż-żona trattata m'għandu jkun permess sakemm il-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu tkun ≤ 0.9 ppm (1.25 mg/m³) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

L-utent professjonali jista' jidhol fil-kamra biss f'sitwazzjonijiet t'emergenza meta l-livell tal-perossidu tal-idroġenu jkun naqas għal inqas minn 36 ppm (50 mg/m³) bl-ilbies obligatorju tat-Tagħmir Personali Protettiv (PPE): Tagħmir Respiratorju Protettiv (RPE) ikklassifikat taħt EN 14387 jew ekwivalenti bil-Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) 40 (Tip ta' RPE li jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan l-informazzjoni dwar il-prodott) u tagħmir protettiv adattat (ingwanti klassifikati taħt l-Istandard Ewropew EN374 jew ekwivalenti, protezzjoni għall-għajnejn konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti, tuta kompluta). Materjal tal-ingwanti u t-tuta kompluta għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan it-tagħrif dwar il-prodott.

Ara taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards EN. Tagħmir li jkejjel għandu jintuza biex jiżgura li l-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ikun naqas taħt 0.9 ppm jew valur ta' riferiment rilevanti nazzjonali li jkun inqas. Annimali/persuni mingħajr tagħmir protettiv jistgħu jidhlu mill-gdid fil-kamra biss wara li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ikun naqas għal inqas minn 1.25 mg/m³ (0.09 ppm) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

Tagħmir personali protettiv:

Ilbes gogils reżistenti għal kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti għall-protezzjoni tal-għajnejn waqt it-taħlit u l-mili tal-prodott għall-ippakkjar/fil-kontenitur li jintuza direttament fit-tagħmir biex jagħmel iċ-ċpar (bħal Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax jew Nocomax Easy).

5.3. Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jiproteġu l-ambjent

-

5.4. Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu

Fi tmiem it-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-ippakkjar b'konformità mar-regolamenti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat god-drenaġġ muniċipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-regolamenti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant individwali tat-trattament tal-ilma użat.

5.5. Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

- Kemm idum tajjeb prodott fuq l-ixkaffa: 2 snin.

6. Informazzjoni oħra

It-titli sħaħ tal-istandards EN msemmija f'taqsima 5.2 huma elenkati isfel:
EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikolużi u mikroorganizmi
EN ISO 16321 – Protezzjoni għall-ghajnejn u l-wiċċ għall-użu okkupazzjonali
EN 14387 – Tagħmir respiratorju protettiv – Filtr(u/i) tal-gass u filtr(u/i) kombinat(i) – Rekwiżiti, testjar, immarkar