

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: OxyPharm H2O2

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0029752-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0029752-0000

Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	6
6. Altre informazioni	8
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	8
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Composizione del meta SPC	10
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	11
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	11
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	14
6. Altre informazioni	15
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	16
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	18
2. Composizione del meta SPC	18
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	19
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	19
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	24
6. Altre informazioni	26
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	26

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Nome della famiglia

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Tipoli di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome OXY'PHARM

Indirizzo rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

Numero di autorizzazione

EU-0029752-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

EU-0029752-0000

Data di rilascio dell'autorizzazione

03/10/2023

Data di scadenza dell'autorizzazione

30/09/2032

1.4. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore

OXY'PHARM

Indirizzo del fabbricante

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Tipi di formulazione

AL - Altri liquidi

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare occhiali protettivi.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Uso #1.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 6% (FHP)

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: -
 Nome comune: Batteri
 Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
 Nome comune: Lieviti
 Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
 Nome comune: Tuberculosis bacilli
 Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
 Nome comune: Virus
 Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
 Nome comune: Funghi
 Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato:

- Ospedali e cliniche,
- laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),
- mezzi di trasporto sanitario,
- industria farmaceutica,
- lavanderie industriali,
- centri di chirurgia dentale e implantologia,
- alberghi,

	<ul style="list-style-type: none"> - scuole, - asili nido.
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: - Attività battericida, levuricida, fungicida, tubercolicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>1) Flacone in polietilene ad alta densità HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.</p>

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, tubercolicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.
 Dimensione delle goccioline: 1-15 µm
 Umidità relativa: 25% - 75%
 Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto indicato. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Probabili effetti diretti o indiretti

Provoca grave irritazione oculare.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC .

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Validità: 2 anni.

6. Altre informazioni

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:
EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi
EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale
EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale

Nocolyse	Area di mercato: EU
Glosair 400	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small> EU-0029752-0001 1-1	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denominazione commerciale

Nocolyse menthe	Area di mercato: EU
Glosair 400 menthe	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

EU-0029752-0002 1-1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denominazione commerciale

Nocolyse nocodor	Area di mercato: EU
Glosair 400 nocodor	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

EU-0029752-0003 1-1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6

Argento	Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017
---------	---------------------	-----------	-----------	--------

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-2

1.3 Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo	<p>Può aggravare un incendio; comburente.</p> <p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.</p> <p>Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..</p>

4. Usi/ autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Uso #2.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 12% (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: - Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -</p>

Nome scientifico: -
Nome comune: Tuberculosis bacilli
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Virus
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato:

- Ospedali e cliniche,
- laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),
- mezzi di trasporto sanitario,
- industria farmaceutica,
- lavanderie industriali,
- centri di chirurgia dentale e implantologia,
- alberghi,
- scuole,
- asili nido.

Metodi di applicazione

Metodo: Nebulizzazione

Descrizione dettagliata:

Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: - Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml prodotto/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. - Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml prodotto/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Diluizione (%): -

Numero e tempi di applicazione:

Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- 1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.
- 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml prodotto/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.
- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml prodotto/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con abbondante acqua. Successivamente togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI

o un medico.
IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Probabili effetti diretti o indiretti
Provoca grave irritazione oculare.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di

protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Validità: 2 anni.

6. Altre informazioni

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Nocolyse One Shot	Area di mercato: EU
	Nocolyse +	Area di mercato: EU
	Glosair 600	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	EU-0029752-0004 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denominazione commerciale

Nocolyse One Shot menthe	Area di mercato: EU
Nocolyse + menthe	Area di mercato: EU
Glosair 600 menthe	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione (Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale) EU-0029752-0005 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denominazione commerciale

Nocolyse One Shot nocodor	Area di mercato: EU
Nocolyse + nocodor	Area di mercato: EU
Glosair 600 nocodor	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione (Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale) EU-0029752-0006 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-3

1.3 Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Tipoli di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Indossare occhiali protettivi.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. Usoli autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Uso #3.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 7,9% (FHP)

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: -
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Spore batteriche
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Micobatteri
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Virus
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato:

- Ospedali e cliniche,
- laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),
- mezzi di trasporto sanitario,
- industria farmaceutica,
- lavanderie industriali,
- centri di chirurgia dentale e implantologia,
- veicoli da trasporto
- alberghi,
- ristoranti,
- scuole,
- asili nido,
- cliniche veterinarie.

Metodi di applicazione

Metodo: Nebulizzazione
Descrizione dettagliata:
Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: - Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. - Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 μm
Diluizione (%): -
Numero e tempi di applicazione:
Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- 1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.
- 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
 - Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
- Dimensione delle goccioline: 1-15 μm
Umidità relativa: 25% - 75%
Temperatura: temperatura ambiente
Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti
Provoca grave irritazione oculare.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Usò #3.3: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno (FHP)

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: -
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Spore batteriche
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Micobatteri
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Virus
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: batteriofagi
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -
Nome comune: Funghi
Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) di superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura presenti nel locale trattato, di dimensioni comprese tra 4-150 m³: - industrie alimentari,
- cucine centrali,
- ristoranti.

Metodi di applicazione

Metodo: Nebulizzazione

Descrizione dettagliata:

Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo

	nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: - Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. - Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
- Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'

idonea "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

Provoca grave irritazione oculare.

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Validità: 2 anni.

6. Altre informazioni

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale

Nocolyse Food	Area di mercato: EU
Glosair 500	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

EU-0029752-0007 1-3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	7,9
