

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: Menthe range

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0029752-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0031754-0002

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|---|
| Administrative opplysninger | 1 |
| 1.1. Produktets handelsnavn | 1 |
| 1.2. Innehaver av godkjenningen | 1 |
| 1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er) | 1 |
| 1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er) | 1 |
| 2. Produktets sammensetning og formulering | 2 |
| 2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet | 2 |
| 2.2. Formuleringstype | 2 |
| 3. Fare- og sikkerhetssetninger | 2 |
| 4. Godkjent bruk | 3 |
| 5. Generell beskrivelse av bruk | 5 |
| 5.1. Bruksanvisning | 5 |
| 5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø | 5 |
| 5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak | 6 |
| 5.4. Avfallshåndtering | 6 |
| 5.5. Oppbevaring og holdbarhet | 6 |
| 6. Annen informasjon | 6 |

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

| |
|--------------------|
| Nocolyse menthe |
| Glosair 400 menthe |

1.2. Innehaver av godkjenningen

| | | |
|---|---------------------|---|
| Navn og adresse til innehaver av godkjenningen | Navn | OXY'PHARM |
| | Adresse | rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike |
| Godkjenningsnummer | EU-0029752-0000 1-1 | |

R4BP 3-asset_referansenummer

NO-0031754-0002

Godkjenningsdato

03/10/2023

Godkjenningens utløpsdato

30/09/2033

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

| | |
|----------------------------------|--|
| Navn på produsent | OXY'PHARM |
| Adresse til produsent | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike |
| Adresse til produsentsted | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike |

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

| | |
|----------------------------------|--|
| Aktivt stoff | 1315 - Hydrogen peroxide |
| Navn på produsent | Evonik Resource Efficiency GmbH |
| Adresse til produsent | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland |
| Adresse til produsentsted | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland |

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

| Vanlig navn | IUPAC-navn | Funksjon | CAS-nummer | EC-nummer | Innhold (%) |
|-------------------|------------|-------------------|------------|-----------|-------------|
| Hydrogen peroxide | | Aktivt stoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 |
| Sølv | | Ikke-aktivt stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |

2.2. Formuleringstype

| |
|-------------------------|
| AL - Enhver annen væske |
|-------------------------|

3. Fare- og sikkerhetssetninger

| | |
|----------------------------|---|
| Faresetninger | <p>Gir alvorlig øyeirritasjon.</p> <p>Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.</p> |
| Sikkerhetssetninger | <p>Vask hendene grundig etter bruk.</p> <p>Unngå utslipp til miljøet.</p> <p>Benytt Øyevern.</p> <p>VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.</p> <p>Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.</p> <p>Innhold til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.</p> |

beholder leveres til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk 1.1: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av 6 % hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon) |
| Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken | - |
| Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium) | Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Tuberculosis bacilli Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Virus Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Sopp Utviklingsstadium: - |
| Bruksområde | Innendørs Desinfeksjon av rom via tåkebehandling med hydrogenperoksid (FHP) for romvolumer på mellom 4–150 m ³ . Involverer desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale (ekskludert medisinsk utstyr) i rommet som behandles: – sykehus og legekontorer, – laboratorier der det utføres forskning og analyse (inkludert P3-laboratorier og desinfiserte rom), – transport i helsevesenet, – legemiddelindustrien, – bedriftsvaskerier, – tannlegekontorer og klinikker der det utføres implantologi, – hoteller, – skoler, – barnehager. |
| Bruksmåte | Metode: Tåkebehandling Detaljert beskrivelse: Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet. |

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: – Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre. Dråpestørrelse: 1-15 µm
Fortynning (%): -
Antall og tidspunkt for behandling:
Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

- 1) Høydensitetspolyetylen HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon.
- 2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk.
- 3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje).
- 4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.

4.1.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortynning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

– Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid.

Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre.

Dråpestørrelse: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: romtemperatur

Følg anvist kontaktid. Kontaktiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Hensvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask huden med vann. Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle i 5

minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC .

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Under diffusjonen må rommet være lukket slik at ingen kan komme inn. Behandlingen skal gjennomføres uten mennesker eller dyr til stede.

Alle åpninger i rommet (for eksempel vindusrammer) der tåken kan lekke ut, må forsegles før diffusjonen.

Sørg for at adgang til området som tåkebehandles er sperret av med bruk av et varselsmerke under hele prosedyren.

Ingen må få adgang til det behandlede området før konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Profesjonelle brukere kan gå inn i rommet kun i nødssituasjoner først etter at hydrogenperoksidnivået har falt til under 36 ppm (50 mg/m^3) i tillegg til at følgende obligatorisk personlig verneutstyr benyttes: Åndedrettsvern (RPE) klassifisert under EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor (APF) på 40 (type RPE spesifiseres i produktinformasjonen av godkjenningssinnhaveren) og egnet verneutstyr (hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, øyevern i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, overtrekksplagg). Hanske- og overtrekksplaggmateriale spesifiseres av godkjenningssinnhaveren i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for de fullstendige titlene til EN-standarder.

En måleenhet skal benyttes for å forsikre seg om at konsentrasjonen av hydrogenperoksid har falt til under 0,9 ppm eller en tilsvarende relevant nasjonal referanseverdi. Dyr/personer uten verneutstyr kan bare gå tilbake til det behandlede rommet når konsentrasjonen av hydrogenperoksid i luften har falt til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Personlig verneutstyr:

Bruk vernebriller mot kjemikalier som er i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende for øyevern under blanding og lasting av produktet i emballasje/holder som brukes direkte i tåkebehandlingsapparatet (som for eksempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

-

5.4. Avfallshåndtering

På slutten av behandlingen skal ubrukt produkt og emballasje avhendes i henhold til lokale bestemmelser. Ubrukt produkt kan tømmes i kommunalt avløp eller avhendes på et avfallsområde for gjødsel avhengig av lokale bestemmelser. Unngå utslipp til private kloakkrenseanlegg.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

- Holdbar: 2 år.

6. Annen informasjon

De fullstendige titlene til EN-standarder nevnt i avsnitt 5.2 er listet opp nedenfor:
EN 374 – Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øye- og ansiktsbeskyttelse til yrkesbruk
EN 14387 – Åndedrettsvern – Gassfiltre og kombinerte filtre – Krav, prøving, merking
Retting av H- og P-setninger:
P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsmottak

For Miljødirektoratet:
Version 1: 09.11.2023