

# Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Наименование(я) на продукта: Neutral range

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Номер на разрешението: EU-0029752-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0029752-0004

## Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	1
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	2
2. Състав и формулиране на продукта	2
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	2
2.2. Тип на формулирането	2
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	2
4. Разрешена(и) употреба(и)	3
5. Общи указания за употреба	5
5.1. Инструкции за употреба	6
5.2. Мерки за намаляване на риска	6
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	6
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	6
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	7
6. Друга информация	7

## Административна информация

### 1.1. Търговско наименование на продукта

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

### 1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	OXY'PHARM
	Адрес	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Номер на разрешението	EU-0029752-0000 1-2	

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)	EU-0029752-0004
Дата на издаване на разрешението	03/10/2023
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30/09/2032

### 1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	OXY'PHARM
Адрес на производителя	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Местонахождение на производствените обекти	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция

#### 1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Resource Efficiency GmbH
Адрес на производителя	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Германия

## 2. Състав и формулиране на продукта

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност
--------------------------

## 3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни очила.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ .

Незабавно се обадете или на лекар.

Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..

Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателствопункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..

## 4. Разрешена(и) употреба(и)

### 4.1 Описание за използване

**Употреба 1 - Употреба 2.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 12% мъгла на водороден пероксид (FHP)**

**Продуктов тип**

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

**Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба**

-

**Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)**

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактерии  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Дрожди  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактериални спори  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Tuberculosis bacilli  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Вируси  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Гъбички  
Етап на развитие: -

**Област на употреба**

На закрито

Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m<sup>3</sup>. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:

- Болници и клиники,
- лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения),
- медицински транспорт,

<p><b>Метод(и) на прилагане</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- фармацевтична промишленост,</li> <li>- промишлени перални,</li> <li>- дентална хирургия и имплантологични центрове,</li> <li>- хотели,</li> <li>- училища,</li> <li>- детски ясли и градини.</li> </ul> <p>Метод: Третиране с мъгла          Подробно описание:          Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
<p><b>Дозировка(и) и честота на прилагане</b></p>	<p>Норма на приложение: - Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. - Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm          Разреждане: -          Брой и време на кандидатстване:          Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
<p><b>Категория(и) потребители</b></p>	<p>Професионална</p>
<p><b>Размери и материал на опаковките</b></p>	<p>1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.          2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.          3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).          4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.</p>

#### 4.1.1 Специфични инструкции за употреба

<p>Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.</li> <li>- Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.</li> </ul> <p>Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.</p> <p>Размер на капката: 1-15 µm          Относителна влажност: 25% - 75%          Температурата: температура в помещението          Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в</p>
--

помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

#### **4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### **4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Инструкции за първа помощ

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

**ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да измивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

Вероятни преки или непреки ефекти  
Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### **4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### **4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

### **5. Общи указания за употреба**

## 5.1. Инструкции за употреба

-

## 5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гащеризон). Ръкавици и гащеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

## 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

## 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.



## 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

## 6. Друга информация

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране