

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Nome da família de produtos: OxyPharm H2O2

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número da autorização: EU-0029752-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0029752-0000

Índice

Parte I. - Primeiro nível de informações	1
1. Informação administrativa	1
2. Composição e formulação da família do produto	2
Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC	2
1. Informações administrativas do meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Composição do meta-SPC	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	3
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	4
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	6
6. Outras informações	8
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	8
1. Informações administrativas do meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Composição do meta-SPC	10
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	11
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	11
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	14
6. Outras informações	15
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	16
1. Informações administrativas do meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	18
2. Composição do meta-SPC	18
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	19
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	19
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	24
6. Outras informações	26
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	26

Parte I. - Primeiro nível de informações

1. Informação administrativa

1.1. Nome da família de produtos

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	OXY'PHARM
	Endereço	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne França
Número da autorização	EU-0029752-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0029752-0000	
Data da autorização	03/10/2023	
Data de caducidade da autorização	30/09/2032	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	OXY'PHARM
Endereço do fabricante	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne França
Localização das instalações de fabrico	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne França

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemanha

2. Composição e formulação da família do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulação

AL - Qualquer outro líquido

Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Sufixo do número de autorização

1-1

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Provoca irritação ocular grave.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Evitar a libertação para o ambiente.

Usar proteção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Eliminar o conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

Eliminar o recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização #1.1: Desinfecção de superfícies duras através de 6% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: -
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Leveduras
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Tuberculosis bacilli
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Viruses
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Fungos
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Desinfecção de salas através de nebulização de peróxido de hidrogénio (FHP) para salas com volumes entre 4-150 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:

- Hospitais e clínicas,
- laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas),
- transporte em cuidados de saúde,
- indústria farmacêutica,
- lavandarias industriais,
- centros de cirurgia dentária e implantologia,

	<ul style="list-style-type: none"> - hotéis, - escolas, - creches.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente. Dimensão das gotas: 1-15 µm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<ol style="list-style-type: none"> 1) Polietileno de Alta Densidade PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm
Humidade relativa: 25% - 75%
Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto aconselhado. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção

destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indirectos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC .

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.
Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m^3), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Protecção Individual (EPI): Equipamento de protecção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de protecção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de protecção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, protecção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de protecção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para protecção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Prazo de validade: 2 anos.

6. Outras informações

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:
EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos
EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional
EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Nocolyse	Mercado: EU
	Glosair 400	Mercado: EU
Número da autorização <small>(Número de referência do ativo R4BP 3 - Autorização nacional)</small>	EU-0029752-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Nome comercial do produto

Nocolyse menthe

Mercado: EU

Glosair 400 menthe

Mercado: EU

Número da autorização(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

EU-0029752-0002 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
-------------------	------------	--------	------------	-----------	----------

Peróxido de hidrogénio
(água oxigenada) mesmo
solidificado com ureia

Substância ativa

7722-84-1

231-765-0

6

Prata

Substância não
ativa

7440-22-4

231-131-3

0,0017

Nome comercial do produto

Nocolyse nocodor

Mercado: EU

Glosair 400 nocodor

Mercado: EU

Número da autorização(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

EU-0029752-0003 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Sufixo do número de autorização

1-2

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Pode agravar incêndios; comburente.
Provoca lesões oculares graves.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar proteção ocular.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
Contacte imediatamente um médico.
Eliminar o conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..
Eliminar o recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização #2.1: Desinfecção de superfícies duras através de 12% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: -
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Leveduras
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Tuberculosis bacilli
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Víruses
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Fungos
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:

- Hospitais e clínicas,
- laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas),
- transporte em cuidados de saúde,
- indústria farmacêutica,
- lavandarias industriais,
- centros de cirurgia dentária e implantologia,
- hotéis,
- escolas,
- creches.

Método(s) de aplicação

Método: Nebulização
Descrição detalhada:

O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontrar-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. - Actividade tuberculicida : 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente. Dimensão das gotas: 1-15 µm

Diluição (%): -

Número e calendário da aplicação:

Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.

Categoria(s) de utilizadores

Profissional

Capacidade e material da embalagem

1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora.

- 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.
- 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).
- 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Actividade tuberculicida : 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água abundantes. Depois disso, retire todo o vestuário contaminado e lave-o antes de o reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

Efeitos prováveis directos e indirectos
Provoca irritação ocular grave.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.
Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.
Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.
O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo

com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de protecção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para protecção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Prazo de validade: 2 anos.

6. Outras informações

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:
EN 374 - Luvas de protecção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Protecção dos olhos e da face para utilização profissional

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Nocolyse One Shot	Mercado: EU
	Nocolyse +	Mercado: EU
	Glosair 600	Mercado: EU
Número da autorização (Número de referência do ativo R4BP 3 - Autorização nacional)	EU-0029752-0004 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Nome comercial do produto	Nocolyse One Shot menthe	Mercado: EU
	Nocolyse + menthe	Mercado: EU

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

Glosair 600 menthe	Mercado: EU
EU-0029752-0005 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Nome comercial do produto**Número da autorização**

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

Nocolyse One Shot nocodor	Mercado: EU
Nocolyse + nocodor	Mercado: EU
Glosair 600 nocodor	Mercado: EU
EU-0029752-0006 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Sufixo do número de autorização

1-3

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Usar proteção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização #3.1: Desinfecção de superfícies duras através de 7,9% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: -
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Leveduras
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Mycobacteria
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Viruses
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico: -
Nome comum: Fungos
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:

	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitais e clínicas, - laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), - transporte em cuidados de saúde, - indústria farmacêutica, - lavandarias industriais, - centros de cirurgia dentária e implantologia, - veículos de transporte - hotéis, - restaurantes, - escolas, - creches, - clínicas veterinárias.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. - Actividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 μm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1L com uma tampa de rosca degaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2L. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5L (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20L.</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Actividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 μ m

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Utilização #3.3: Desinfecção de superfícies duras através de Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Micobactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Bacteriófagos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfecção de salas com desinfecção FHP de superfícies duras não porosas de equipamentos e de materiais presentes na sala tratada de com uma dimensão entre 4-150 m ³ : - indústria alimentar, - cozinhas centrais, - restaurantes.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, bacteriofagocida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. Actividade micobactericida: 7 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 µm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.

Categoria(s) de utilizadores

Profissional

Capacidade e material da embalagem

- 1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora.
- 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.
- 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).
- 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.2.1 Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, bacteriofagica, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Actividade micobactericida: 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa

haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso. O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Protecção Individual (EPI): Equipamento de protecção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de protecção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de protecção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, protecção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de protecção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para protecção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Prazo de validade: 2 anos.

6. Outras informações

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Nocolyse Food	Mercado: EU
	Glosair 500	Mercado: EU
Número da autorização <small>(Número de referência do ativo R4BP 3 - Autorização nacional)</small>	EU-0029752-0007 1-3	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	7,9

