

# Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

**Naziv proizvoda:** Neutral range

**Vrsta(e) proizvoda:** Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

**Broj odobrenja:** EU-0029752-0000

**Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3):** EU-0029752-0001

## Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	5
5.1. Upute za uporabu	5
5.2. Mjere za smanjenje rizika	5
5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	6
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	6
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	6
6. Ostale informacije	7

## Administrativne informacije

### 1.1. Trgovački naziv proizvoda

Nocolyse
Glosair 400

### 1.2. Nositelj odobrenja

<b>Naziv i adresa nositelja odobrenja</b>	Naziv	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska
<b>Broj odobrenja</b>	EU-0029752-0000 1-1	
<b>Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)</b>	EU-0029752-0001	
<b>Datum odobrenja</b>	03/10/2023	
<b>Datum isteka odobrenja</b>	30/09/2032	

### 1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

<b>Naziv proizvođača</b>	OXY'PHARM
<b>Adresa proizvođača</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska
<b>Lokacija proizvodnih pogona</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska

## 1.4. Proizvođači aktivnih tvari

<b>Aktivna tvar</b>	1315 - Vodikov peroksid
<b>Naziv proizvođača</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Adresa proizvođača</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Njemačka
<b>Lokacija proizvodnih pogona</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Njemačka

## 2. Sastav i formulacija proizvoda

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina
---------------------------

## 3. Oznake opasnosti i obavijesti

<b>Oznaka upozorenja</b>	Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
<b>Oznake obavijesti</b>	Nakon uporabe temeljito oprati ruke Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika.

Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

## 4. Odobrena uporaba

### 4.1 Opis uporabe

#### Uporaba 1 - Upotreba #1.1: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP) od 6%

##### Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

##### Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

##### Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: -  
Uobičajeno ime: Bakterije  
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -  
Uobičajeno ime: Kvasci  
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -  
Uobičajeno ime: Tuberculosis bacilli  
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -  
Uobičajeno ime: Virusi  
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -  
Uobičajeno ime: Gljivice  
Stadij razvoja: -

##### Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m<sup>3</sup>. To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji:

- Bolnice i klinike,
- laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe),
- prijevoz u okviru zdravstvene skrbi,
- farmaceutska industrija,
- industrijske praonice,
- stomatološka kirurgija i implantološki centri,
- hoteli,
- škole,
- jaslice.

##### Načini primjene

Metoda: Zamaglivanjem

Detaljan opis:

Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.

## Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, tuberkulocidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h. Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno. Veličina kapljica: 1-15 µm  
Razrjeđivanje (%): -  
Broj i vremenski raspored primjene:  
Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.

## Kategorije korisnika

profesionalac

## Veličine pakiranja i ambalažni materijal

- 1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.
- 2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).
- 3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).
- 4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).

### 4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Površine se moraju očistiti prije dezinfekcije. Proizvod je spreman za upotrebu i treba se koristiti bez razrjeđivanja. Proizvod je namijenjen za opremu kao što je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pročitati upute prije upotrebe. Koristi se prema sljedećim protokolima:

- Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, tuberkulocidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h.

Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno.

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati preporučeno vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda. Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

### 4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

### 4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

#### Prva pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem još 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**Vjerojatni izravni ili neizravni učinci**

Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

#### **4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a .

#### **4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

### **5. Opće upute za uporabu**

#### **5.1. Upute za uporabu**

-

#### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Tijekom raspršivanja sobu držati zatvorenom i ne ulaziti unutra. Primjena proizvoda provodi se bez prisutnosti ljudi ili životinja.

Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja. Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice.

Ne bi trebalo dozvoliti pristup tretiranom području sve dok koncentracija vodikovog peroksida ne bude  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Profesionalni korisnik može ući u prostoriju samo u hitnim situacijama kada je razina vodikovog peroksida pala ispod 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) noseći obaveznu sljedeću osobnu zaštitnu opremu (OZO): Zaštitna oprema za disanje (RPE) razvrstana s oznakom EN 14387 ili istovjetnu s dodijeljenim zaštitnim faktorom (AFP) 40 (nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti vrstu RPE-a) i odgovarajuća zaštitna oprema (rukavice razvrstane prema Europskoj normi EN 374 ili istovjetne, zaštita očiju u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetna, kombinezon). Nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti materijal rukavica i kombinezona. Za pune nazive normi EN vidjeti odjeljak 6.

Trebalo bi upotrijebiti mjerni uređaj kako bi se osiguralo da koncentracija vodikovog peroksida bude ispod 0,9 ppm ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost. Životinje/osobe bez zaštitne opreme smiju ponovno ući u tretiranu prostoriju tek nakon što koncentracija vodikovog peroksida u zraku bude ispod  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) ili niže, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Osobna zaštitna oprema:

Nositi zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetne, radi zaštite očiju tijekom miješanja i punjenja proizvoda u ambalažu/spremnik koji se izravno koristi u uređaju za nebulizaciju (kao što su Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax ili Nocomax Easy).

### 5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

### 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima.

Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

### 5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

- Vijek trajanja: 2 godine.



## 6. Ostale informacije

Puni nazivi normi EN spomenuti u odjeljku 5.2. navedeni su u nastavku:

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama  
ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

EN 14387 – Zaštitne naprave za disanje – Filtar (filtri) za plin i kombinirani filtari (filtri) - Uvjeti, ispitivanje, označavanje