2024/1710

20.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1710 НА КОМИСИЯТА

от 19 юни 2024 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Saniswiss H_2O_2“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 31 януари 2017 г. Saniswiss SA подаде, в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]), заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за предоставяне на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди — съгласно посоченото в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 — с наименование „Saniswiss H2O2“ от продуктов тип 2 съгласно описанието в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-JG029784-36. В заявлението беше посочен и номерът на досие на свързаната референтна група биоциди — „Oxy'Pharm H_2O_2“, по-късно разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1764 на Комисията ([3]) и заведена в Регистъра под номер на досието BC-HC029658-43.

(2) Групата биоциди „Saniswiss H2O2“ съдържа като активно вещество водороден пероксид, включен в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 2.

(3) На 29 ноември 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([4]) и проекта на обобщение на характеристиките на биоцида „Saniswiss H2O2“ в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището си Агенцията стига до заключението, че предложените различия между групата биоциди „Saniswiss H2O2“ и свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“ се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([5]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“ и при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцидите — групата биоциди „Saniswiss H2O2“ отговаря на условията по член 19, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) На 6 февруари 2024 г., в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, Агенцията предаде на Комисията преразгледания проект на обобщение на характеристиките на биоцидите за „Saniswiss H2O2“ на всички официални езици на Съюза.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1764 на Комисията от 12 септември 2023 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Oxy'Pharm H2O2“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 225, 13.9.2023 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Становище на Европейската агенция по химикали от 29 ноември 2022 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди „Saniswiss H2O2“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичната група биоциди „Saniswiss H2O2“.

(7) Датата на изтичане на срока на валидност на разрешението следва да бъде съобразена с датата на изтичане на срока на разрешението за свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Saniswiss SA се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0030024-0000 за предоставянето на пазара и употребата на идентичната група биоциди „Saniswiss H2O2“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 10 юли 2024 г. до 30 септември 2033 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Saniswiss H2O2

Продуктов тип PT02 – Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително: EU-0030024-0000

Номер на актив: R4BP EU-0030024-0000

Част I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Saniswiss H2O2

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Saniswiss SA
	Адрес	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Номер на разрешително	EU-0030024-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0030024-0000	
Дата на издаване на разрешението	10 юли 2024 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2033 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Saniswiss SA
Адрес на производителя	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

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

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Част II.

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

Глава 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	P264: Измийте ръце старателно след употреба. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P280: Носете предпазни очила. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P501: Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби.. P501: Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателство.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

Употреба 1.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 6% мъгла на водороден пероксид (FHP)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -

	Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Туберкулозни бацили Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на помещението чрез пулверизация с мъгла на водороден пероксид (FHP) за помещения с обеми между 4-150 m^3. 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 P3 и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове, — хотели, — училища, — детски ясли и градини.
Метод(и) на прилагане	Метод: други: 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.
Степен и честота на приложение	Дозиране: — Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третирания могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm Разреждане (%): Брой и времеви график на прилагане: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.
Категория(и) потребители	професионална

Размери и материал на опаковките	1) Полиетилен с висока плътност 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.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

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:

— Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

  Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третирания могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

Размер на капката: 1-15 μm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте препоръчаното време за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в 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 напаляване 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 в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 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.

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.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания 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 ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) 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 mg/m³), 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 mg/m³ (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.

Глава 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

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Sanitizer Automate P		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешително	EU-0030024-0001 1-1				
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

Глава 1. **META SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 2**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ А ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2**

Предупреждения за опасност	H272: Може да усили пожара; окислител. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P220: Да се държи далече от дрехи или други горими материали. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P280: Носете предпазни очила. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ . P310: Незабавно се обадете на или на лекар. P501: Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби. P501: Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателствопункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

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

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-

Целеви организъм(и) (включително етап 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: Туберкулозни бацили Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m^3. 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 P3 и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове, — хотели, — училища, — детски ясли и градини.
Метод(и) на прилагане	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.
Степен и честота на приложение	Дозиране: — Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

	— Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третирания могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm Разреждане (%): - Брой и времеви график на прилагане: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	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.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

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:

— Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

— Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m3 и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третирания могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

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 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.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

5.1. **Указания 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 ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) 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 mg/m³), 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 mg/m³ (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.

Глава 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

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Sanitizer Automate C		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешително	EU-0030024-0002 1-2				
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017