Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1710

20.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1710 DER KOMMISSION

vom 19. Juni 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 31. Januar 2017 beantragte Saniswiss SA bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung für eine nach der Beschreibung in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 gleiche Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Saniswiss H2O2“ der Produktart 2 entsprechend der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-JG029784-36 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Nummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H_2O_2“, die später mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1764 der Kommission ([3]) zugelassen und in dem genannten Register mit der Nummer BC-HC029658-43 eingetragen wurde.

(2) Die Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ enthält als Wirkstoff Wasserstoffperoxid, das in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 enthalten ist.

(3) Am 29. November 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ([4]) und den Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Saniswiss H2O2“.

(4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen der Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ und der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H_2O_2“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass die Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ auf Grundlage der Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H_2O_2“ sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Am 6. Februar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die überarbeitete Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Saniswiss H2O2“ in allen Amtssprachen der Union.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1764 der Kommission vom 12. September 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H_2O_2“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 225 vom 13.9.2023, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 29. November 2022 zur Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H_2O_2“ angeglichen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Saniswiss SA erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0030024-0000 für die Bereitstellung der gleichen Biozidproduktfamilie „Saniswiss H2O2“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 10. Juli 2024 bis zum 30. September 2033.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Saniswiss H2O2

Produktart(en) PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer EU-0030024-0000

R4BP-Assetnummer EU-0030024-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	Saniswiss H2O2

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Saniswiss SA
	Anschrift	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Zulassungsnummer	EU-0030024-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0030024-0000	
Datum der Zulassung	10. Juli 2024	
Ablauf der Zulassung	30. September 2033	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Saniswiss SA
Anschrift des Herstellers	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Schweiz
Standort der Produktionsstätten	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Resource Efficiency GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Deutschland

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	6,0 - 12,0 % (w/w)
Silber		Non-nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
Silber		Non-nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Augenschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P501: Inhalt in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen. P501: Behälter in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Anwendung 1.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 6%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -

	Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m^3. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: — Krankenhäuser und Kliniken, — Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), — Krankentransporte, — Pharmaindustrie, — Wäschereibetriebe — Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, — Hotels, — Schulen, — Kinderhorte.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: — Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1) Polyethylen hoher Dichte (HDPE), weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

  Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Empfohlene Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die exponierte Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser abwaschen. Bei Symptomen GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser abspülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Fünf Minuten Weiterspülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

-

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Sanitizer Automate P		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0030024-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	6
Silber		Non-nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Silber		Non-nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P220: Von Kleidung sowie anderen brennbaren Materialien fernhalten. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Augenschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. P310: Sofort Arzt anrufen. P501: Inhalt in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen. P501: Behälter in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Anwendung 2.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 12%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m^3. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: — Krankenhäuser und Kliniken, — Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), — Krankentransporte, — Pharmaindustrie, — Wäschereibetriebe — Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, — Hotels, — Schulen, — Kinderhorte.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: — Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m^3 und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

	— Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

— Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH Einatmen: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2

5.1. Gebrauchsanweisung

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Sanitizer Automate C		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0030024-0002 1-2				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	12
Silber		Non-nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017