2024/1710

20.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1710,

19. juuni 2024,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Saniswiss H2O2“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 31. jaanuaril 2017 esitas Saniswiss SA Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 ([2]) artikli 4 kohase liidu loa taotluse rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega biotsiidipere jaoks, mille nimi on „Saniswiss H2O2“ ja mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 2. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-JG029784-36. Taotluses esitati ka asjaomase võrdlusbiotsiidipere „Oxy'Pharm H_2O_2“ (millele anti luba komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1764 ([3])) kohta esitatud taotluse number, mis kanti registrisse registrinumbriga BC-HC029658-43.

(2) Biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ sisaldab toimeainena vesinikperoksiidi, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 2.

(3) 29. novembril 2022 esitas kemikaaliamet komisjonile oma arvamuse ([4]) ning biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ omaduste kokkuvõtte kavandi vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklile 6.

(4) Kemikaaliamet järeldab oma arvamuses, et biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ ja asjaomase võrdlusbiotsiidipere „Oxy'Pharm H_2O_2“ vahelised kavandatud erinevused piirduvad teabega, mis võib kuuluda komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([5]) kohase haldusliku muudatuse alla, ning et asjaomase võrdlusbiotsiidipere „Oxy'Pharm H_2O_2“ hindamise põhjal ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikes 6 sätestatud tingimustele.

(5) 6. veebruaril 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile „Saniswiss H2O2“ omaduste läbivaadatud kokkuvõtte kõigis liidu ametlikes keeltes.

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

([2]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komisjoni 12. septembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/1764, millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Oxy'Pharm H_2O_2“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 225, 13.9.2023, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Euroopa Kemikaaliameti 29. novembri 2022. aasta arvamus samade omadustega biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisjon nõustub kemikaaliameti arvamusega ja peab seetõttu asjakohaseks anda samade omadustega biotsiidiperele „Saniswiss H2O2“ liidu luba.

(7) Kõnealuse loa kehtivusaeg tuleks viia vastavusse asjaomase võrdlusbiotsiidipere „Oxy'Pharm H_2O_2“ loa kehtivusaja lõppemise kuupäevaga.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Saniswiss SA antakse liidu luba number EU-0030024-0000 samade omadustega biotsiidipere „Saniswiss H2O2“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 10. juulist 2024 kuni 30. septembrini 2033.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Saniswiss H2O2

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Loa number EU-0030024-0000

R4BP registrinumber EU-0030024-0000

Osa I.

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Saniswiss H2O2

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Saniswiss SA
	Aadress	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Loa number	EU-0030024-0000	
R4BP registrinumber	EU-0030024-0000	
Loa andmise kuupäev	10. juuli 2024	
Loa kehtivusaja lõpp	30. september 2033	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Saniswiss SA
Tootja aadress	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Šveits
Tootmiskohtade asukoht	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Vesinikperoksiid
Tootja nimi	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tootja aadress	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Saksamaa

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 massi-protsent
Hõbe		Mittetoimeaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Osa II.

TEINE TEABETASAND

BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 massi-protsent
Hõbe		Mittetoimeaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 massi-protsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käed. P273: Vältida sattumist keskkonda. P280: Kanda kaitseprille. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. P501: Sisuohtlike või erijäätmete kogumispunktis vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada …{ 1::} . P501: Mahutiohtlike või erijäätmete kogumispunktis vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada …{ 1::} .

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

Kasutus 1.1: Kõvade pindade desinfitseerimine 6% vesinikperoksiidi udustamisega (FHP)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: -

	Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Tuberkuloosi tekitavad batsillid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Seened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Ruumide, suurusega 4-150 m^3, desinfitseerimiseks FHP (ruumi desinfitseerimine vesinikperoksiidi udustamise) meetodil. See hõlmab ka töödeldud ruumis olevate seadmete ja materjalide (välja arvatud meditsiiniseadmed) kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimist: — Haiglad ja kliinikud, — uuringute ja analüüside laboratooriumid (kaasa arvatud P3 laboratooriumid ja steriilsed ruumid), — meditsiiniline transport, — farmaatsiatööstus, — tööstuslikud pesumajad, — hambakirurgia ja implatnatoloogia keskused, — hotellid, — koolid, — lasteaiad.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Udustamine Üksikasjalik kirjeldus: Toode on kasutusvalmis ning paigaldatud töötlemisseadmesse. Seade udustab biotsiidi automaatselt desinfitseeritavas suletud ruumis, ilma kasutaja või kõrvalseisja juures viibimiseta.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: — Bakteritsiidne, pärmivastane, fungitsiidne, tuberkulotsiidne ja virutsiidne toime: 5 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teisel töötlemisel kasutada 5 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi. Teine töötlemine toimub kohe pärast esimest. Kaks töötlemist on võimalik programmeerida selliselt, et need toimuksid järjestikku. Piiskade suurus: 1-15 µm Lahjendus (%): - Kasutamise arv ja ajastus: Desinfitseerida ruume või seadmeid sagedusega, mis vastavad kohaldatud hügieeninõuetele.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad

Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1) Kõrge tihedusega polüetüleen HDPE, valge (läbipaistmatu) 1 liitrine pudel degaseeriva keeratava korgiga. 2) HDPE, hall (läbipaistmatu) 2 liitrine pudel ühekordseks kasutamiseks. 3) HDPE, valge (läbipaistmatu) 5 liitrine kanister (täitepakend). 4) HDPE, valge (läbipaistmatu) 20 liitrine kanister.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Pinnad tuleb enne desinfitseerimist puhastada. Toode on kasutusvalmis ja seda tuleb kasutada lahjendamata. Toode on kasutamiseks selliste seadmetega nagu Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Enne kasutamist lugeda juhiseid. Kasutada vastavalt alltoodud protokollile:

— Bakteritsiidne, pärmivastane, fungitsiidne, tuberkulotsiidne ja virutsiidne toime: 5 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teisel töötlemisel kasutada 5 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi.

  Teine töötlemine toimub kohe pärast esimest. Kaks töötlemist on võimalik programmeerida selliselt, et need toimuksid järjestikku.

Piiskade suurus: 1-15 µm

Suhteline niiskus: 25% - 75%

Temperatuur: toatemperatuuril

Järgida soovituslikku kontaktaega. Kokkupuuteaeg algab hetkest, kui vajalik kogus toodet on ruumis olemas.

Kasutaja peab alati desinfitseeritavates ruumides (või võimaluse korral sobivas “standardruumis”) teostama kasutatavate seadmetega desinfitseerimise mikrobioloogilise valideerimise, mille järel saab koostada ruumidele sobiva desinfitseerimisprotokolli ning alustada selle kasutamist.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Esmaabi

ALLANEELAMISE KORRAL: Loputada koheselt suud. Anda juua, kui kokku puutunud isik on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta nahka veega. Sümptomite esinemise korral, helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist 5 minuti jooksul. Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Sümptomite esinemise korral, helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

Võimalikud otsesed ja kaudsed mõjud

— Põhjustab tugevat silmade ärritust.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

-

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Pihustamise ajal hoida ruum suletuna ja sinna mitte siseneda. Töötlemise ajal ei tohi juures viibida inimesi ega loomi.

Kõik ruumis olevad vahed (näiteks aknaraamid), kust pihu võib lekkida, tuleb enne difusiooni tihendada.

Veenduda, et juurdepääs uduga töödeldud alale oleks kogu töötlemise aja hoiatussiltidega keelatud.

Juurdepääs töödeldud alale ei tohi olla lubatud enne, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) või madalam määratud riiklikust kontrollväärtusest.

Kutseline kasutaja võib ruumi siseneda ainult hädaolukorra korral, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on langenud alla 36ppm (50 mg/m^3), kandes alltoodud kohustuslikku kaitsevarustust: hingamisteede kaitsevahendid (RPE), mis on klassifitseeritud standardi EN 14387 või samaväärse kaitsefaktoriga (APF) 40 (RPE tüübi määrab loaomanik tooteinfos) ja sobivad kaitsevahendid (Euroopa standardi EN 374 alusel klassifitseeritud või samaväärsed kaitsekindad, Euroopa standardile EN ISO 16321 klassifitseeritud või samaväärne silmade kaitse, kaitseriietus). Kinnaste ja kaitseriietuse materjali määrab loaomanik tooteinfos. EN-standardite täielikud pealkirjad on toodud jaotises 6.

Tagamaks, et vesinikperoksiidi kontsentratsioon on langenud alla 0,9 ppm või madalamale määratud riiklikust kontrollväärtusest, tuleb kasutada mõõteseadet. Ilma kaitsevahenditeta loomad/inimesed võivad uuesti töödeldud ruumi siseneda alles pärast seda, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon õhus langeb alla 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) või madalamale määratud riiklikust kontrollväärtusest.

Isikukaitsevahendid:

Toote segamisel, laadimisel vahetult kasutatavasse pihustusmahutisse (nt Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax või Nocomax Easy), kanda silmade kaitseks kemikaalikindlaid kaitseprille, mis vastavad või on samaväärsed Euroopa standardile EN ISO 16321.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

-

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus hävitada alles jäänud toode ja selle pakend vastavalt kehtivatele jäätmekäitlus eeskirjadele. Sõltuvalt kohalikest eeskirjadest võib kasutatud toote jäägid kallata kommunaalkanalisatsiooni või sõnnikuhoidlasse. Vältida sattumist individuaalsesse reoveepuhastussüsteemi.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

— Säilivusaeg: 2 aastat.

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Punktis 5.2 nimetatud EN-standardite täispealkirjad on loetletud allpool:

EN 374 – Kaitsekindad kemikaalide ja mikroorganismide eest.

EN ISO 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töökeskkonnas kasutamiseks.

EN 14387 - Hingamisteede kaitsevahendid. Gaasifilter (-filtrid) ja kombineeritud filter (filtrid). Nõuded, katsetamine, märgistus

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Sanitizer Automate P		Turupiirkond: EU		
Loa number	EU-0030024-0001 1-1				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6
Hõbe		Mittetoimeaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 massiprotsent
Hõbe		Mittetoimeaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H272: Võib soodustada põlemist; oksüdeerija. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P220: Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist. P273: Vältida sattumist keskkonda. P280: Kanda kaitseprille. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. P310: Võtta viivitamata ühendust arstiga. P501: Sisuohtlike või erijäätmete kogumispunktis vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada …{ 1::} . P501: Mahutiohtlike või erijäätmete kogumispunktis vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada …{ 1::} .

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

Kasutus 2.1: Kõvade pindade desinfitseerimine 12% vesinikperoksiidi udustamisega (FHP)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Bakteriaalsed spoorid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Tuberkuloosi tekitavad batsillid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: - Tavanimetus: Seened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Ruumide, suurusega 4-150 m^3, desinfitseerimiseks FHP meetodil. See hõlmab ka töödeldud ruumis olevate seadmete ja materjalide (välja arvatud meditsiiniseadmed) kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimist: — Haiglad ja kliinikud, — uuringute ja analüüside laboratooriumid (kaasa arvatud P3 laboratooriumid ja steriilsed ruumid), — meditsiiniline transport, — farmaatsiatööstus, — tööstuslikud pesumajad, — hambakirurgia ja implatnatoloogia keskused, — hotellid, — koolid, — lasteaiad.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Udustamine Üksikasjalik kirjeldus: Toode on kasutusvalmis ning paigaldatud töötlemisseadmesse. Seade udustab biotsiidi automaatselt desinfitseeritavas suletud ruumis, ilma kasutaja või kõrvalseisja juures viibimiseta.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: — Bakteritsiidne, pärmivastane, fungitsiidne, sporitsiidne ja virutsiidne toime: 3 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teisel töötlemisel kasutada 3 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi. - Tuberkulotsiidne toime: 5 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teisel töötlemisel kasutada 3 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi.

	— Teine töötlemine toimub kohe pärast esimest. Kaks töötlemist on võimalik programmeerida selliselt, et need toimuksid järjestikku. Piiskade suurus: 1-15 µm Lahjendus (%): Kasutamise arv ja ajastus: Desinfitseerida ruume või seadmeid sagedusega, mis vastavad kohaldatud hügieeninõuetele.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1) HDPE, valge (läbipaistmatu) 1 liitrine pudel degaseeriva keeratava korgiga. 2) HDPE, hall (läbipaistmatu) 2 liitrine pudel ühekordseks kasutamiseks. 3) HDPE, valge (läbipaistmatu) 5 liitrine kanister (täitepakend). 4) HDPE, valge (läbipaistmatu) 20 liitrine kanister.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Pinnad tuleb enne desinfitseerimist puhastada. Toode on kasutusvalmis ja seda tuleb kasutada lahjendamata. Toode on kasutamiseks selliste seadmetega nagu Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Enne kasutamist lugege juhiseid. Kasutada vastavalt alltoodud protokollile:

— Bakteritsiidne, pärmivastane, fungitsiidne, sporitsiidne ja virutsiidne toime: 3 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teisel töötlemisel kasutada 3 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi.

— Tuberkulotsiidne toime: 5 ml toodet/m^3 ja 2 tundi kontaktaeg. Teiseseks töötlemiseks kasutada 3 ml toodet/m^3 kohta ja lasta mõjuda 2 tundi.

Teine töötlemine toimub kohe pärast esimest. Kaks töötlemist on võimalik programmeerida selliselt, et need toimuksid järjestikku.

Piiskade suurus: 1-15 µm

Suhteline niiskus: 25% - 75%

Temperatuur: toatemperatuuril

Järgige kontaktaega. Kontaktaeg algab hetkest, kui vajalik kogus toodet on ruumis olemas.

Kasutaja peab alati desinfitseeritavates ruumides (või võimaluse korral sobivas “standardruumis”) teostama kasutatavate seadmetega desinfitseerimise mikrobioloogilise valideerimise, mille järel saab koostada ruumidele sobiva desinfitseerimisprotokolli ning alustada selle kasutamist.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Esmaabi

ALLANEELAMISE KORRAL: Loputada koheselt suud. Anda juua, kui kokku puutunud isik on võimeline neelame. MITTE kutsuda esile oksendamist. Abi kutsumiseks helistada hädaabisse numbril 112.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Koheselt pesta nahka rohke veega. Seejärel võtke seljast kõik saastunud riided ning enne peske enne järgmist kasutamist. Jätkata naha pesemist 15 minuti jooksul. Helistada MÜRGISTUSTEABE-KESKUSESSE või arstile.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Sümptomite esinemise korral, helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada koheselt veega mõne minuti jooksul. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 min jooksul. Abi kutsumiseks helistada hädaabisse numbril 112.

Võimalikud otsesed ja kaudsed mõjud

— Põhjustab tugevat silmade ärritust.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Juhinduda selle Meta SPC üldistest suunistest.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

-

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Pihustamise ajal hoida ruum suletuna ja sinna mitte siseneda. Töötlemise ajal ei tohi juures viibida inimesi ega loomi.

Kõik ruumis olevad vahed (näiteks aknaraamid), kust pihu võib lekkida, tuleb enne difusiooni tihendada.

Veenduda, et juurdepääs uduga töödeldud alale oleks kogu töötlemise aja hoiatussiltidega keelatud.

Juurdepääs töödeldud alale ei tohiks olla lubatud enne, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) või madalam määratud riiklikust kontrollväärtusest.

Kutseline kasutaja võib ruumi siseneda ainult hädaolukorra korral, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on langenud alla 36 ppm (50 mg/m³), kandes alltoodud kohustuslikku kaitsevarustust: Hingamisteede kaitsevahendid (RPE), mis on klassifitseeritud standardi EN 14387 või samaväärse kaitsefaktoriga (APF) 40 (RPE tüübi määrab loaomanik tooteinfos) ja sobivad kaitsevahendid (Euroopa standardi EN 374 alusel klassifitseeritud või samaväärsed kaitsekindad, Euroopa standardile EN ISO 16321 klassifitseeritud või samaväärne silmade kaitse, kaitseriietus). Kinnaste ja kaitseriietuse materjali määrab loaomanik tooteinfos. EN-standardite täielikud pealkirjad on toodud jaotises 6.

Tagamaks, et vesinikperoksiidi kontsentratsioon on langenud alla 0,9 ppm või madalamale määratud riiklikust kontrollväärtusest, tuleb kasutada mõõteseadet. Ilma kaitsevahenditeta loomad/inimesed võivad uuesti töödeldud ruumi siseneda alles pärast seda, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon õhus langeb alla 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) või madalamale määratud riiklikust kontrollväärtusest.

Isikukaitsevahendid:

Toote segamisel, laadimisel vahetult kasutatavasse pihustusmahutisse (nt Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax või Nocomax Easy), kanda silmade kaitseks kemikaalikindlaid kaitseprille, mis vastavad või on samaväärsed Euroopa standardile EN ISO 16321.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

-

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus hävitada alles jäänud toode ja selle pakend vastavalt kehtivatele jäätmekäitlus eeskirjadele. Sõltuvalt kohalikest eeskirjadest võib kasutatud toote jäägid kallata kommunaalkanalisatsiooni või sõnnikuhoidlasse. Vältida sattumist individuaalsesse reoveepuhastussüsteemi.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

— Säilivusaeg: 2 aastat.

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Punktis 5.2 nimetatud EN-standardite täispealkirjad on loetletud allpool:

EN 374 – Kaitsekindad kemikaalide ja mikroorganismide eest.

EN ISO 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töökeskkonnas kasutamiseks.

EN 14387 - Hingamisteede kaitsevahendid. Gaasifilter (-filtrid) ja kombineeritud filter (filtrid). Nõuded, katsetamine, märgistus

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Sanitizer Automate C		Turupiirkond: EU		
Loa number	EU-0030024-0002 1-2				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	12
Hõbe		Mittetoimeaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017