2024/1710

20.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1710,

annettu 19 päivänä kesäkuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Saniswiss H2O2” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Saniswiss SA toimitti 31 päivänä tammikuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteperheelle, joka on nimeltään ”Saniswiss H2O2”. Hakemus kirjattiin numerolla BC-JG029784-36 biosidivalmisterekisteriin. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Oxy’Pharm H_2O_2” yksilöivä numero rekisterissä. Kyseiselle biosidivalmisteperheelle on myöhemmin myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1764 ([3]), ja se on kirjattu rekisteriin tapausnumerolla BC-HC029658-43.

(2) Biosidivalmisteperhe ”Saniswiss H2O2” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 2 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 29 päivänä marraskuuta 2022 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”Saniswiss H2O2” koskevan lausuntonsa ([4]) ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot biosidivalmisteperheen ”Saniswiss H2O2” ja asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Oxy’Pharm H_2O_2” välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Oxy’Pharm H_2O_2” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – biosidivalmisteperhe ”Saniswiss H2O2” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 6 päivänä helmikuuta 2024 komissiolle biosidivalmisteperheen ”Saniswiss H2O2” tarkistetun valmisteyhteenvedon kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1764, annettu 12 päivänä syyskuuta 2023, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Oxy’Pharm H2O2” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 225, 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle biosidivalmisteperheelle ”Saniswiss H2O2”, 29.11.2022, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että samalle biosidivalmisteperheelle ”Saniswiss H2O2” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän tulisi olla sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Oxy'Pharm H_2O_2” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Saniswiss SA lupanumerolla EU-0030024-0000 unionin lupa saman biosidivalmisteperheen ”Saniswiss H2O2” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 10 päivästä heinäkuuta 2024 30 päivään syyskuuta 2033.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

Saniswiss H2O2

Valmistetyyppi (-tyypit) PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupanumero EU-0030024-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0030024-0000

Osa I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Saniswiss H2O2

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Saniswiss SA
	Osoite	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Lupanumero	EU-0030024-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0030024-0000	
Luvan myöntämispäivä	10. heinäkuuta 2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. syyskuuta 2033	

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Saniswiss SA
Valmistajan osoite	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Sveitsi
Valmistuspaikkojen sijainti	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Resource Efficiency GmbH
Valmistajan osoite	Rellinghauser Straße 1–11 45128 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Saksa

Luku 2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Osa II.

TOISEN TASON TIEDOT

METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280: Käytä silmiensuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P501: Hävitä sisältö kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan. P501: Hävitä pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

Käyttö #1.1: Kovien pintojen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla 6% (FHP)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: -

	Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Tuberkulossibakteeri Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Huoneen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla (FHP) sellaisten tilojen tapauksessa, joiden tilavuus on 4–150 m^3. Siihen liittyy käsitellyssä tilassa olevien laitteistojen ja materiaalien kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointi (pois lukien lääkinnälliset laitteet): — sairaalat ja klinikat, — tutkimus- ja analyysilaboratoriot (mukaan lukien P3-laboratoriot ja puhdastilat), — terveydenhuollon kuljetukset, — lääketeollisuus, — teolliset pesulat, — hammaskirurgia - ja implanttikeskukset, — hotellit, — koulut, — päiväkodit.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste on käyttövalmis valmiste, joka sijoitetaan laitteen sisään. Laite sumuttaa automaattisesti biosidivalmisteen desinfioitavaan suljettuun tilaan/huoneeseen. Tilassa ei saa olla ihmisiä sumutuksen aikana.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: — Bakteereja, hiivoja, sieniä, tuberkuloosia ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa. Pisaran koko: 1–15 µm Laimennus (%): Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin. - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Desinfioi huoneet ja laitteistot niin usein kuin sovellettava hygieniakäytäntö edellyttää.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	1) Suuritiheyksinen polyeteeni PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 1 litra pullo, jossa on kaasuja poistava kierrekorkki 2) PE-HD, harmaa (läpinäkymätön) 2 litraa kertakäyttöpullo 3) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 5 litraa jerrykanisteri (täyttöpakkaus) 4) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 20 litra jerrykanisteri.

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Pinnat pitää puhdistaa ennen desinfiointia. Valmiste on käyttövalmista, ja se pitää käyttää laimentamattomana. Valmiste on suunniteltu sellaisia laitteita varten, kuten Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lue ohjeet ennen käyttöä. Käytä seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

— Bakteereja, hiivoja, sieniä, tuberkuloosia ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa.

  Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin.

Pisaran koko: 1–15 µm

Suhteellinen kosteus: 25%–75%

Lämpötila: huoneenlämpö

Noudata neuvottua kontaktiaikaa. Kontaktiaika alkaa, kun tilassa on vaadittu määrä valmistetta.

Käyttäjän on aina suoritettava käytettävillä laitteilla desinfioitavien tilojen (tai mahdollisesti soveltuvien ”standarditilojen”) desinfioinnin mikrobiologinen tarkistus, minkä jälkeen voidaan laatia näiden tilojen desinfiointi-protokolla, jota voidaan sitten käyttää.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Ensiapu

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu heti. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. EI saa oksennuttaa. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset

— Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. Käyttöohjeet

-

5.2. Riskinhallintatoimet

Sumutuksen aikana tila on pidettävä suljettuna, eikä sinne saa mennä. Käsittelyn aikana tilassa ei saa olla ihmisiä eikä eläimiä.

Kaikki tilassa olevat raot (esimerkiksi ikkunankarmien raot), joista sumua voi vuotaa, on tukittava ennen suihkutusta.

Varmista, että sumutetuille alueille ei ole pääsyä koko toimenpiteen aikana, ja varmista tämä asettamalla esille varoituskyltti.

Käsitellyille alueille ei saa mennä, ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) tai se vastaa alempaa asiaankuuluvaa kansallista viitearvoa.

Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m^3) käyttäen pakollisia henkilönsuojaimia, joiden on oltava seuraavanlaiset: Hengityssuojain, joka on luokiteltu EN 14387 -standardin tai vastaavan mukaan sallitulla altistumistasolla (APF) 40 (luvanhaltija määrittää hengityssuojaimen tyypin valmistetietoihin) ja sopivat suojavälineet (käsineet, jotka on luokiteltu EN 374 -standardin tai vastaavan mukaan, silmiensuojaimet, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, suojahaalarit). Luvanhaltija määrittää käsineiden ja suojahaalareiden materiaalin tuotetietoihin. Katso kohdasta 6 EN-standardien täydelliset nimet.

Mittauslaitetta käyttämällä on varmistettava, että vetyperoksidin pitoisuus on laskenut alle 0,9 ppm:n arvoon tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon. Eläimet/henkilöt, joilla ei ole suojavälineitä, voivat palata käsiteltyyn tilaa vasta sitten, kun vetyperoksidin pitoisuudeksi ilmassa on laskenut alle 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) tai alempi asiaankuuluva kansallinen viitearvo.

Henkilönsuojaimet:

Käytä kemikaalisuojalaseja, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, silmiensuojaukseen, kun valmistetta sekoitetaan ja se täytetään pakkaukseen/säiliöön, jota käytetään suoraan sumutuslaitteessa (esim. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax tai Nocomax Easy).

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

-

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön valmiste ja pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin tai hävittää lantakasaan sen mukaan, mitä paikalliset määräykset määräävät. Vältä päästämistä kiinteistökohtaiseen jätevedenpuhdistamoon.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

— Säilyvyys: 2 vuotta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien täydelliset nimet luetellaan alla:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN ISO 16321 – Silmien- ja kasvonsuojaus ammattikäyttäjille

EN 14387 – Hengityssuojaimet – Kaasusuodattimet ja yhdistelmäsuodattimet – Vaatimukset, testaus, merkinnät

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Sanitizer Automate P		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0030024-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

Vaaralausekkeet	H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P220: Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista. P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280: Käytä silmiensuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN. P310: Ota välittömästi yhteys lääkäriin. P501: Hävitä sisältö kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan. P501: Hävitä pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

Käyttö #2.1: Kovien pintojen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla 12% (FHP)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Tuberkuloosibakteeri Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tilan desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla (FHP) sellaisten tilojen tapauksessa, joiden tilavuus on 4–150 m^3. Siihen liittyy käsitellyssä tilassa olevien laitteistojen ja materiaalien kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointi (pois lukien lääkinnälliset laitteet): — sairaalat ja klinikat, — tutkimus- ja analyysilaboratoriot (mukaan lukien P3-laboratoriot ja puhdastilat), — terveydenhuollon kuljetukset, — lääketeollisuus, — teolliset pesulat, — hammaskirurgia ja implanttikeskukset, — hotellit, — koulut, — päiväkodit.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste on käyttövalmis valmiste, joka sijoitetaan laitteen sisään. Laite sumuttaa automaattisesti biosidivalmisteen desinfioitavaan suljettuun tilaan/huoneeseen. Tilassa ei saa olla ihmisiä sumutuksen aikana.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: — Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa. -

	— Tuberkuloosia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa. Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin. Pisaran koko: 1–15 µm Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Desinfioi huoneet ja laitteistot niin usein kuin sovellettava hygieniakäytäntö edellyttää.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	1) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 1 litra pullo, jossa on kaasuja poistava kierrekorkki 2) PE-HD, harmaa (läpinäkymätön) 2 litraa kertakäyttöpullo 3) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 5 litraa jerrykanisteri (täyttöpakkaus) 4) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 20 litra jerrykanisteri.

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Pinnat pitää puhdistaa ennen desinfiointia. Valmiste on käyttövalmista, ja se pitää käyttää laimentamattomana. Valmiste on suunniteltu sellaisia laitteita varten, kuten Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lue ohjeet ennen käyttöä. Käytä seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

— Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa.

— Tuberkuloosia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m^3 ja 2 tunnin kontaktiaikaa.

Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin.

Pisaran koko: 1–15 µm

Suhteellinen kosteus: 25%–75%

Lämpötila: huoneenlämpö

Noudata kontaktiaikaa. Kontaktiaika alkaa, kun tilassa on vaadittu määrä valmistetta.

Käyttäjän on aina suoritettava käytettävillä laitteilla desinfioitavien tilojen (tai mahdollisesti soveltuvien ”standarditilojen”) desinfioinnin mikrobiologinen tarkistus, minkä jälkeen voidaan laatia näiden tilojen desinfiointiprotokolla, jota voidaan sitten käyttää.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Ensiapu

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu heti. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita hätäkeskukseen lääkinnällisen avun saamiseksi.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho heti runsaalla määrällä vettä. Riisu sen jälkeen kaikki kontaminoituneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos se voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita hätäkeskukseen lääkinnällisen avun saamiseksi.

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset

— Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1. **Käyttöohjeet**

-

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Sumutuksen aikana tila on pidettävä suljettuna, eikä sinne saa mennä. Käsittelyn aikana tilassa ei saa olla ihmisiä eikä eläimiä.

Kaikki tilassa olevat raot (esimerkiksi ikkunankarmien raot), joista sumua voi vuotaa, on tukittava ennen suihkutusta.

Varmista, että sumutetuille alueille ei ole pääsyä koko toimenpiteen aikana, ja varmista tämä asettamalla esille varoituskyltti.

Käsitellyille alueille ei saa mennä ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) tai se vastaa alempaa asiaankuuluvaa kansallista viitearvoa.

Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m^3) käyttäen pakollisia henkilönsuojaimia, joiden on oltava seuraavanlaiset: Hengityssuojain, joka on luokiteltu EN 14387 -standardin tai vastaavan mukaan sallitulla altistumistasolla (APF) 40 (luvanhaltija määrittää hengityssuojaimen tyypin valmistetietoihin) ja sopivat suojavälineet (käsineet, jotka on luokiteltu EN 374 -standardin tai vastaavan mukaan, silmiensuojaimet, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, suojahaalarit). Luvanhaltija määrittää käsineiden ja suojahaalareiden materiaalin tuotetietoihin. Katso kohdasta 6 EN-standardien täydelliset nimet.

Mittauslaitetta käyttämällä on varmistettava, että vetyperoksidin pitoisuus on laskenut alle 0,9 ppm:n arvoon tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon. Eläimet/henkilöt, joilla ei ole suojavälineitä, voivat palata käsiteltyyn tilaa vasta sitten, kun vetyperoksidin pitoisuudeksi ilmassa on laskenut alle 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) tai alempi asiaankuuluva kansallinen viitearvo.

Henkilönsuojaimet:

Käytä kemikaalisuojalaseja, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, silmiensuojaukseen, kun valmistetta sekoitetaan ja se täytetään pakkaukseen/säiliöön, jota käytetään suoraan sumutuslaitteessa (esim. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax tai Nocomax Easy).

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

-

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön valmiste ja pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin tai hävittää lantakasaan sen mukaan, mitä paikalliset määräykset määräävät. Vältä päästämistä kiinteistökohtaiseen jätevedenpuhdistamoon.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Säilyvyys: 2 vuotta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien täydelliset nimet luetellaan alla:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN ISO 16321 – Silmien- ja kasvonsuojaus ammattikäyttäjille

EN 14387 – Hengityssuojaimet – Kaasusuodattimet ja yhdistelmäsuodattimet – Vaatimukset, testaus, merkinnät

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Sanitizer Automate C		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0030024-0002 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	12
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017