2024/1710

20.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1710

od 19. lipnja 2024.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Saniswiss SA podnijelo je 31. siječnja 2017. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „Saniswiss H2O2”, koja pripada vrsti proizvoda 2 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-JG029784-36. U zahtjevu je naveden i broj predmeta za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Oxy'Pharm H_2O_2”, koja je nakon toga odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1764 ([3]) i u registru evidentirana pod brojem predmeta BC-HC029658-43.

(2) Skupina biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2” kao aktivnu tvar sadržava vodikov peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 2.

(3) Agencija je 29. studenog 2022. Komisiji dostavila svoje mišljenje ([4]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Saniswiss H2O2” u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između skupine biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2” i povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Oxy'Pharm H_2O_2” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Oxy'Pharm H_2O_2” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda skupina biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Agencija je 6. veljače 2024. Komisiji dostavila izmijenjeni sažetak svojstava biocidnog proizvoda „Saniswiss H2O2” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1764 od 12. rujna 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Oxy'Pharm H2O2” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 225, 13.9.2023., str. 21., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 29. studenog 2022. o odobrenju Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2”.

(7) Datum isteka tog odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Oxy'Pharm H_2O_2”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Saniswiss SA izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0030024-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednake skupine biocidnih proizvoda „Saniswiss H2O2” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 10. srpnja 2024. do 30. rujna 2033.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Saniswiss H2O2

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije EU-0030024-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0030024-0000

Dio I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Saniswiss H2O2

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Saniswiss SA
	Adresa	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Broj autorizacije	EU-0030024-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0030024-0000	
Datum autorizacije	10. srpnja 2024.	
Datum isteka autorizacije	30. rujna 2033.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Saniswiss SA
Adresa proizvođača	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

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

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Dio II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

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

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

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

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno - Uobičajeno Bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Kvasci Stadij razvoja: -

	Znanstveno - Uobičajeno Bacil tuberkuloze Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Virusi Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Gljivice Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m^3. To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji: — Bolnice i klinike, — laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe), — prijevoz u okviru zdravstvene skrbi, — farmaceutska industrija, — industrijske praonice, — stomatološka kirurgija i implantološki centri, — hoteli, — škole, — jaslice.
Način(i) primjene	Metoda: Zamagljivanjem Detaljan opis: Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: — Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, tuberkulocidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m^3 i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 5 ml proizvoda/m^3 i vremenom kontakta od 2h. Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno. Veličina kapljica: 1-15 µm Razrjeđenje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac

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

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

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

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

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

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati preporučeno vrijeme kontakta.Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

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

Prva pomoć

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

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

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

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

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci

— Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

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

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

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

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

-

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

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

Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja.

Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice.

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

Profesionalni korisnik može ući u prostoriju samo u hitnim situacijama kada je razina vodikovog peroksida pala ispod 36 ppm (50 mg/m3) noseći obaveznu sljedeću osobnu zaštitnu opremu (OZO): Zaštitna oprema za disanje (RPE) razvrstana s oznakom EN 14387 ili istovjetnu s dodijeljenim zaštitnim faktorom (AFP) 40 (nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti vrstu RPE-a) i odgovarajuća zaštitna oprema (rukavice razvrstane prema Europskoj normi EN 374 ili istovjetne, zaštita očiju u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetna, kombinezon). Nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti materijal rukavica i kombinezona. Za pune nazive normi EN vidjeti odjeljak 6.

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

Osobna zaštitna oprema:

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

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

-

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

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Vijek trajanja: 2 godine.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

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

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

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

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Sanitizer Automate P		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0030024-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 2**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati podalje od odjeće ili drugih zapaljivih materijala. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P310: Odmah nazvati liječnika. P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Upotreba #2.1: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP) od 12%

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno - Uobičajeno Bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Kvasci Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Bakterijske spore Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Bacil tuberkuloze Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Virusi Stadij razvoja: - Znanstveno - Uobičajeno Gljivice Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m^3. To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji: — Bolnice i klinike, — laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe), — prijevoz u okviru zdravstvene skrbi, — farmaceutska industrija, — industrijske praonice, — stomatološka kirurgija i implantološki centri, — hoteli, — škole, — jaslice.
Način(i) primjene	Metoda: zamagljivanje Detaljan opis: Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: — Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i virucidna: 3 ml proizvoda/m^3 i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m^3 i vremenom kontakta od 2h. - Tuberkulocidna djelotvornost: 5 ml proizvoda/m^3 i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m^3 i vremenom kontakta od 2h.

	— Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno. Veličina kapljica: 1-15 µm Razrjeđenje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje. 2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna). 3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran). 4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

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

— Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i virucidna: 3 ml proizvoda/m^3 i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m^3 i vremenom kontakta od 2h.

— Tuberkulocidna djelotvornost: 5 ml proizvoda/m^3 i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m^3 i vremenom kontakta od 2h.

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

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

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

Prva pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112/hitnu službu za medicinsku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati kožu s puno vode. Nakon korištenja skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne upotrebe. Nastaviti prati kožu vodom još 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

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

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem bar 15 minuta. Nazvati 112/hitnu službu za medicinsku pomoć.

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci

— Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

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

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

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

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

-

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

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

Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja.

Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice.

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

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

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

Osobna zaštitna oprema:

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

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

-

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

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Vijek trajanja: 2 godine.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

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

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

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

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Sanitizer Automate C		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0030024-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017