2024/1710

2024.6.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1710 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 19.)

a „Saniswiss H2O2” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. január 31-én a Saniswiss SA vállalat az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban – a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikkének megfelelően – kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba tartozó „Saniswiss H2O2” elnevezésű azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-JG029784-36 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A kérelemben feltüntették a referenciaként használt „Oxy’Pharm H_2O_2” rokon biocid termékcsalád kérelmének számát is, amelynek felhasználását az (EU) 2023/1764 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte, és amely BC-HC029658-43 ügyszámon került bejegyzésre.

(2) A „Saniswiss H2O2” biocid termékcsalád hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely a 2. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2022. november 29-én az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([4]) és a „Saniswiss H2O2” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: termékjellemzők összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Saniswiss H2O2” biocid termékcsalád és a referenciaként használt „Oxy’Pharm H_2O_2” rokon biocid termékcsalád közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Oxy’Pharm H_2O_2” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén a „Saniswiss H2O2” biocid termékcsalád teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(5) 2024. február 6-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a „Saniswiss H2O2” termékjellemzőinek felülvizsgált összefoglalóját.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2023/1764 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 12.) az „Oxy’Pharm H2O2” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L 225., 2023.9.13., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2022. november 29-i véleménye a „Saniswiss H2O2” azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Saniswiss H2O2” azonos biocid termékcsaládra.

(7) Ezen engedély lejárati idejét a referenciaként használt „Oxy'Pharm H_2O_2” rokon biocid termékcsalád lejárati idejéhez kell igazítani.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Saniswiss SA EU-0030024-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Saniswiss H2O2” azonos biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2024. július 10-től 2033. szeptember 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Saniswiss H2O2

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

Az engedély száma EU-0030024-0000

R4BP eszközszám EU-0030024-0000

I. rész

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet **Adminisztratív információk**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Saniswiss H2O2

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Saniswiss SA
	Cím	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Az engedély száma	EU-0030024-0000	
R4BP eszközszám	EU-0030024-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2024. július 10.	
Az engedély lejáratának dátuma	30 szeptember 2033	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Saniswiss SA
A gyártó címe	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Svájc
Gyártási helyek	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Resource Efficiency GmbH
A gyártó címe	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Németország
Gyártási helyek	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Németország

2. fejezet **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6 -	12 % (w/w)
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017 -	0,0017 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. rész

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. fejezet **META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6	6 % (w/w)
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0-017	0,0017 % (w/w)

2.2. A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz. H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337+P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően..

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat -

Use #1.1: Kemény felületek fertőtlenítése 6% hidrogén-peroxid köddel (FHP)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -

	Tudományos név: - Közhasználatú név: Mycobacterium terrae (tuberkulocid hatás) Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Penészgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás 4-150 m^3 térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechnikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid ködde l (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken: — kórházak és klinikák, — kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek) — egészségügyi szállítás, — gyógyszeripar, — ipari mosodák, — szájsebészeti és implantológiai központok, — hotelek, — iskolák, — bölcsődék.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Ködképzés Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.
Felhasználói kör	szakember

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal. 2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon. 3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás). 4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair (lásd a confidential annex 3.7 Technical description of the fogging devices and data logger részt). Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

— Baktericid, yeasticid, fungicid, tuberkulocid és virucid hatás eléréshez: 5 ml termék/m^3 alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (5 ml termék/m^3 2 óra behatási idő mellett).

  A második kezelést rögtön az elsőt követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség") fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencséket, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

— Súlyos szemirritációt okoz.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

-

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

Biztosítani szükséges, hogy a ködděl kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m³) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légzésvédő felszerelést (RPE) (a légzésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

-

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

— Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázszűrő(k) és kombinált szűrő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1 **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Sanitizer Automate P		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0030024-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

1. fejezet **META-SPC 2 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid	hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12 -	12 % (w/w)
Ezüst	Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017 -	0,0017 % (w/w)

2.2. A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P220: Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P310: Azonnal forduljon orvoshoz. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előíársoknak megfelelően.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat

Use #2.1: Kemény felületek fertőtlenítése 12% hidrogén-peroxid köddel (FHP)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Mycobacterium terrae (tuberkulocid) Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: - Közhasználatú név: Penészgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás 4-150 m^3 térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechnikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid ködöl (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken: — kórházak és klinikák, — kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek), — egészségügyi szállítás, — gyógyszeripar, — ipari mosodák, — szájsebészeti és implantológiai központok, — hotelek, — iskolák, — bölcsődék.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Ködképzés Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal. 2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon.

	3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás). 4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair (lásd a confidential annex 3.7 Technical description of the fogging devices and data logger részt). Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

— Baktericid, yeasticid, fungicid, sporocid és virucid hatás eléréshez: 3 ml termék/m^3 alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (3 ml termék/m^3 2 óra behatási idő mellett).

— Tuberkulocid hatás eléréséhez: 5 ml termék/m^3 alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd másodszorra 3 ml termék/m^3 alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.

A második kezelést rögtön az elsőt követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 μm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség") fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

HA BŐRRE KERÜL: A bőrfelületet azonnal mossa le bő vízzel! Ezt követően a szennyezett ruházatot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni! Folytassa a bőrfelület lemosását 15 percen át! Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Azonnal öblítse le vízzel! Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencséket, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal! Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

— Súlyos szemirritációt okoz.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

-

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

Biztosítani szükséges, hogy a ködděl kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m^3) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légtésvédő felszerelést (RPE) (a légzésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

-

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

— Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázszűrő(k) és kombinált szűrő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Sanitizer Automate C		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0030024-0002 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12
Ezüst		Nem hatóa-nyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017