2024/1710

2024 6 20

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1710

## 2024 m. birželio 19 d.

## kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „Saniswiss H2O2“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 31 d. bendrovė „Saniswiss SA“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiai pačiai biocidinių produktų grupei „Saniswiss H2O2“ (produktai priskiriami 2-o tipo produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-JG029784-36. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Oxy'Pharm $H_2O_2$“, vėliau autorizuotos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1764 ([3]) ir įregistruotos registre bylos numeriu BC-HC029658-43, bylos numeris;

(2) biocidinių produktų grupės „Saniswiss H2O2“ 2-o tipo produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2022 m. lapkričio 29 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį pateikė Komisijai savo nuomonę ([4]) ir biocidinių produktų grupės „Saniswiss H2O2“ charakteristikų santraukos projektą;

(4) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomi biocidinių produktų grupės „Saniswiss H2O2“ ir susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([5]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ vertinimu, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, biocidinių produktų grupė „Saniswiss H2O2“ atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 6 dalyje nustatytas sąlygas;

(5) 2024 m. vasario 6 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą biocidinių produktų grupės „Saniswiss H2O2“ charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 2023 m. rugsėjo 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/1764, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 225, 2023 9 13, p. 21), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 29 November 2022 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'Saniswiss H2O2', https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tokiai pačiai biocidinių produktų grupei „Saniswiss H2O2“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;

(7) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data turėtų būti suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Bendrovei „Saniswiss SA“ suteikiamas tokios pačios biocidinių produktų grupės „Saniswiss H2O2“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0030024-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2024 m. liepos 10 d. iki 2033 m. rugsėjo 30 d.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 19 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

**BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

Saniswiss H2O2

**Produkto tipas (-ai)**

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

**Autorizacijos liudijimo numeris** EU-0030024-0000

**R4BP objekto numeris** EU-0030024-0000

Dalis I.

**PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO**

Skyrius 1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

| | |
|---|---|
| Pavadinimas (vardas ir pavardė) | Saniswiss H2O2 |

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas (-ai) | PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui |

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

| | | |
|---|---|---|
| Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas | Pavadinimas (vardas ir pavardė) | Saniswiss SA |
| | Adresas | Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH |
| Autorizacijos numeris | EU-0030024-0000 | |
| *R4BP objekto numeris* | EU-0030024-0000 | |
| Autorizacijos liudijimo data | 2024 m. liepos 10 d. | |
| Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data | 2033 m. rugsėjo 30 d. | |

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

| | |
|---|---|
| Gamintojo pavadinimas | Saniswiss SA |
| Gamintojo adresas | Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Šveicarija |
| Gamybos vieta | Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France |

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

| | |
|---|---|
| Veiklioji medžiaga | Vandenilio peroksidas |
| Gamintojo pavadinimas | Evonik Resource Efficiency GmbH |
| Gamintojo adresas | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Vokietija |
| Gamybos vieta | Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Vokietija |

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcija | CAS numeris | EB numeris | Sudėtis (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vandenilio peroksidas | | veiklioji medžiaga | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 12 % (masės dalis) |
| Sidabras | | Kita sudedamoji dalis | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (masės dalis) |

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas (-ai) | AL Bet kuris kitas skystis |

II dalis

**ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)**

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

| | |
|---|---|
| Identifikatorius | Meta SPC: Saniswiss H2O2 6% |

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

| | |
|---|---|
| Numeris | 1-1 |

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas (-ai) | PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui |

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcija | CAS numeris | EB numeris | Sudėtis (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vandenilio peroksidas | | veiklioji medžiaga | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 6 % (masės dalis) |
| Sidabras | | Kita sudedamoji dalis | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (masės dalis) |

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas (-ai) | AL Bet kuris kitas skystis |

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

| | |
|---|---|
| Pavojingumo frazės | H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.<br>H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. |
| Atsargumo frazės | P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti<br>P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.<br>P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.<br>P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.<br>P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: saņemt medicīnisku padomu.<br>P501: turinį šalinti pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus.<br>P501: talpyklą šalinti pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus. |

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

*1 lentelė*

**1.1 naudojimas: Kietų paviršių dezinfekavimas dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu 6% (FHP)**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas | PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui |
| Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas | - |
| Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą) | Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Bakterijos<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Mielės<br>Vystymosi stadija: - |

| | |
|---|---|
| | Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Tuberkuliozės bacilos<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Virusai<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Grybai<br>Vystymosi stadija: - |
| Naudojimo sritis (-ys) | naudojimas patalpoje<br>Patalpų, kurių tūris yra 4–150 $m^3$, dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu (FHP). Apima patalpoje esančios įrangos ir medžiagų (išskyrus medicinos prietaisus) kietų neakytųjų paviršių dezinfekciją:<br><br>— ligoninės ir sveikatos priežiūros įstaigos,<br><br>— tyrimų ir analizės laboratorijos (įskaitant P3 laboratorijas ir sterilias patalpas)<br><br>— sveikatos priežiūros transporto priemonės,<br><br>— farmacijos pramonė,<br><br>— pramoninės skalbyklos,<br><br>— dantų chirurgijos ir implantologijos centrai,<br><br>— viešbučiai,<br><br>— mokyklos,<br><br>— lopšeliai-darželiai. |
| Naudojimo metodas (-ai) | Metodas: Garinimas<br><br>Išsamus aprašymas:<br>Produktas yra paruoštas naudoti, jis dedamas į garinimo aparatą. Aparatas automatiškai garina biocidinį produktą uždaroje dezinfekuojamoje patalpoje, kurioje nėra naudotojo ar pašalinių asmenų. |
| Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas | Naudojimo kiekis:<br><br>— Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, tuberkuliocidinis ir virucidinis poveikis: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė.<br><br>Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės.<br><br>Lašelių dydis: 1-15 μm<br><br>Skiedimas (%): -<br><br>Taikymo skaičiaus ir laikas:<br>Dezinfekuoti patalpas ir įrangą galima taip dažnai, kaip reikia pagal taikomas higienos normas. |
| Naudotojų kategorija (-os) | profesionalus naudojimas |

| | |
|---|---|
| Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga | 1) Didelio tankio polietilenas HDPE baltas (neskaidrus) 1 litras butelis su užsukamu nudujinimo dangteliu.<br>2) HDPE pilkas (neskaidrus) vienkartinis 2 litrai butelis.<br>3) HDPE baltas (neskaidrus) 5 litrai kanistras (daugkartiniam naudojimui).<br>4) HDPE baltas (neskaidrus) 20 litrai kanistras. |

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekciją paviršius nuvalyti. Produktas paruoštas naudoti neskiedžiant. Produktas skirtas naudoti su tokia įranga: Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax, Nocomax Easy, Glosair. Prieš naudojimą perskaityti instrukciją. Naudoti laikantis šių nurodymų:

— Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, tuberkuliocidinis ir virucidinis poveikis: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė.

  Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės.

Lašelių dydis: 1-15 µm

Santykinis drėgnis: 25% - 75%

Temperatūra: kambario temperatūra

Laikytis nurodytos sąlyčio trukmės.Sąlytis prasideda patalpoje esant nurodytam produkto kiekiui.

Dezinfekuojamoje patalpoje (arba, jei taikoma, tinkamoje „standartinėje patalpoje“) naudotojas visuomet privalo atlikti dezinfekcijos mikrobiologinę patikrą naudodamas garinimo aparatus, kurie bus naudojami. Tada galima parengti ir naudoti dezinfekavimo protokolą.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

**Pirmoji pagalba**

PRARIJUS: Nedelsiant skalauti burną. Jei nukentėjęs asmuo gali nuryti, duoti kažko atsigerti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti odą vandeniu. Atsiradus simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: Nuskalauti vandeniu. Išsiimti (išimti) kontaktinius lęšius, jei jie dėvimi ir tai lengva padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: Atsiradus simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

**Galimas tiesioginis ar netiesioginis poveikis**

— Sukelia smarkų akių dirginimą.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

-

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Garinimo metu patalpa turi būti uždaryta ir į ją negalima eiti. Dezinfekciją atlikti nesant patalpoje žmonių ar gyvūnų.

Visos angos patalpoje (pvz., aplink langų rėmus), pro kurias rūkas gali išeiti, turi būti iš anksto užsandarintos.

Viso dezinfekcijos proceso metu niekam neleisti patekti į patalpą naudojant įspėjamąjį ženklą.

Į apdorotą patalpą galima patekti tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus iki ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m$^3$) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Skubiu atveju profesionalus naudotojas gali įeiti į patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus žemiau 36 ppm (50 mg/ m$^3$) ir naudodamas šias privalomas asmenines apsaugos priemones (AAP): kvėpavimo takų apsaugos priemones (KTAP) pagal EN 14387 ar lygiavertį standartą su priskirtu apsaugos veiksniu (APF) 40 (KTAP tipą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje) ir tinkamas apsaugos priemones (pirštines pagal EN 374 ar lygiavertį standartą, akių apsaugus pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą, kombinezoną). Pirštinių ir kombinezono medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje. EN standartų pavadinimai nurodyti 6 skirsnyje.Matavimo prietaisu būtina nustatyti, ar vandenilio peroksido koncentracija nukrito žemiau 0,9 ppm arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Gyvūnai ir žmonės be apsaugos priemonių gali patekti į apdorotą patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai ore sumažėjus žemiau 1,25 mg/m$^3$ (0,9 ppm) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Asmeninės apsaugos priemonės:

Produkto maišymo ir įkrovimo į talpyklą, kuri tiesiogiai naudojama garinimo prietaise (pvz., Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax arba Nocomax Easy) metu akių apsaugai naudokite cheminėms medžiagoms atsparius apsauginius akinius pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

-

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Baigus dezinfekuoti produkto likutį ir jo pakuotę šalinti laikantis vietos reikalavimų. Produkto likutį galima išpilti į miesto nuotekų tinklą arba gyvulių mėšlą pagal vietos reikalavimus. Neišpilti į individualią nuotekų valymo sistemą.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

— Laikymo trukmė: 2 metai.

6. **KITA INFORMACIJA**

Toliau išvardinti 5.2 skirsnyje minimų EN standartų pavadinimai:

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN ISO 16321 – Akių ir veido apsauga profesiniam naudojimui

EN 14387 – Kvėpavimo organų apsaugos priemonės. Dujų filtrai ir sudėtiniai filtrai. Reikalavimai, bandymai, ženklinimas

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

| Prekinis pavadinimas | Sanitizer Automate P | | Rinka: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| Autorizacijos liudijimo numeris | EU-0030024-0001 1-1 | | | | |
| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcija | CAS numeris | EB numeris | Sudėtis (%) |
| Vandenilio peroksidas | | veiklioji medžiaga | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 |
| Sidabras | | Kita sudedamoji dalis | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

| Identifikatorius | Meta SPC: Saniswiss H2O2 12% |
|---|---|

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

| Numeris | 1-2 |
|---|---|

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

| Produkto tipas (-ai) | PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui |
|---|---|

2. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcija | CAS numeris | EB numeris | Sudėtis (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vandenilio peroksidas | | veiklioji medžiaga | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12 - 12 % (masės dalis) |
| Sidabras | | Kita sudedamoji dalis | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (masės dalis) |

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas (-ai) | AL Bet kuris kitas skystis |

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

| | |
|---|---|
| Pavojingumo frazės | H272: Gali padidinti gaisrą, oksidatorius.<br>H318: Smarkiai pažeidžia akis.<br>H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. |
| Atsargumo frazės | P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.<br>P220: Laikyti atokiau nuo drabužių ar kitų degiųjų medžiagų.<br>P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.<br>P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.<br>P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.<br>P310: Nedelsiant skambinti į į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ.<br>P310: Nedelsiant skambinti į kreiptis į gydytoją.<br>P501: turinį šalinti pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus.<br>P501: talpyklą šalinti pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktuose pagal nacionalinius teisės aktus. |

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

*lentelė. 2*

**1 lentelė. 2.1 naudojimas: Kietų paviršių dezinfekavimas dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu 12% (FHP)**

| | |
|---|---|
| Produkto tipas | PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui |
| Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas | - |

| | |
|---|---|
| Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą) | Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Bakterijos<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Mielės<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Bakterijų sporos<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Tuberkuliozės bacilos<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Virusai<br>Vystymosi stadija: -<br><br>Mokslinis pavadinimas: -<br>Bendras pavadinimas: Grybai<br>Vystymosi stadija: - |
| Naudojimo sritis (-ys) | naudojimas patalpoje<br>Patalpų, kurių tūris yra 4–150 $m^3$, dezinfekcijai garinamu vandenilio peroksidu (FHP). Apima patalpoje esančios įrangos ir medžiagų (išskyrus medicinos prietaisus) kietų neakytųjų paviršių dezinfekciją:<br><br>— ligoninės ir sveikatos priežiūros įstaigos,<br><br>— tyrimų ir analizės laboratorijos (įskaitant P3 laboratorijas ir sterilias patalpas),<br><br>— sveikatos priežiūros transporto priemonės,<br><br>— farmacijos pramonė,<br><br>— pramoninės skalbyklos,<br><br>— dantų chirurgijos ir implantologijos centrai,<br><br>— viešbučiai,<br><br>— mokyklos,<br><br>— lopšeliai-darželiai. |
| Naudojimo metodas (-ai) | Metodas: garinimas<br><br>Išsamus aprašymas:<br>Produktas yra paruoštas naudoti, jis dedamas į garinimo aparatą. Aparatas automatiškai garina biocidinį produktą uždaroje dezinfekuojamoje patalpoje, kurioje nėra naudotojo ar pašalinių asmenų. |
| Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas | Naudojimo kiekis:<br><br>— Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, sporicidinis ir virucidinis poveikis: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. |

| | |
|---|---|
| | — Tuberkuliocidinis poveikis: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė.<br><br>Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės.<br><br>Lašelių dydis: 1-15 μm<br><br>Skiedimas (%): -<br><br>Taikymo skaičiaus ir laikas:<br>Dezinfekuoti patalpas ir įrangą galima taip dažnai, kaip reikia pagal taikomas higienos normas. |
| Naudotojų kategorija (-os) | profesionalus naudojimas |
| Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga | 1) HDPE baltas (neskaidrus) 1 litras butelis su užsukamu nudujinimo dangteliu.<br>2) HDPE pilkas (neskaidrus) vienkartinis 2 litrai butelis.<br>3) HDPE baltas (neskaidrus) 5 litrai kanistras (daugkartiniam naudojimui).<br>4) HDPE baltas (neskaidrus) 20 litrai kanistras. |

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekciją paviršius nuvalyti. Produktas paruoštas naudoti neskiedžiant. Produktas skirtas naudoti su tokia įranga: Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax, Nocomax Easy, Glosair. Prieš naudojimą perskaityti instrukciją. Naudoti laikantis šių nurodymų:

— Baktericidinis, mielicidinis, fungicidinis, sporicidinis ir virucidinis poveikis: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė.

— Tuberkuliocidinis poveikis: 5 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė. Antra dezinfekcija: 3 ml produkto/$m^3$ ir 2 val. sąlyčio trukmė.

Antrą kartą dezinfekuoti iš karto po pirmo. Abu dezinfekavimus galima užprogramuoti, kad jie būtų atlikti iš eilės.

Lašelių dydis: 1-15 μm

Santykinis drėgnis: 25% - 75%

Temperatūra: kambario temperatūra

Laikytis nurodytos sąlyčio trukmės.Sąlytis prasideda patalpoje esant nurodytam produkto kiekiui.

Dezinfekuojamoje patalpoje (arba, jei taikoma, tinkamoje „standartinėje patalpoje“) naudotojas visuomet privalo atlikti dezinfekcijos mikrobiologinę patikrą naudodamas garinimo aparatus, kurie bus naudojami. Tada galima parengti ir naudoti dezinfekavimo protokolą.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

**Pirmoji pagalba**

PRARIJUS: Nedelsiant skalauti burną. Jei nukentėjęs asmuo gali nuryti, duoti kažko atsigerti. NESKATINTI vėmimo. Skambinkite 112 / greitajai pagalbai.

PATEKUS ANT ODOS: Nedelsiant plauti odą dideliu vandens kiekiu. Po naudojimo nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Toliau 15 minučių plauti odą vandeniu. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: Atsiradus simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant plauti vandeniu kelias minutes. Išsiimti (išimti) kontaktinius lęšius, jei jie dėvimi ir tai lengva padaryti. Toliau plauti bent 15 minučių. Skambinkite 112 / greitajai pagalbai.

Galimas tiesioginis ar netiesioginis poveikis

— Sukelia smarkų akių dirginimą.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. šios produkto charakteristikų metasantraukos bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

-

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Garinimo metu patalpa turi būti uždaryta ir į ją negalima eiti. Dezinfekciją atlikti nesant patalpoje žmonių ar gyvūnų.

Visos angos patalpoje (pvz., aplink langų rėmus), pro kurias rūkas gali išeiti, turi būti iš anksto užsandarintos.

Viso dezinfekcijos proceso metu niekam neleisti patekti į patalpą naudojant įspėjamąjį ženklą.

Į apdorotą patalpą galima patekti tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus iki ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m$^3$) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Skubiu atveju profesionalus naudotojas gali įeiti į patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai sumažėjus žemiau 36 ppm (50 mg/ m$^3$) ir naudodamas šias privalomas asmenines apsaugos priemones (AAP): kvėpavimo takų apsaugos priemones (KTAP) pagal EN 14387 ar lygiavertį standartą su priskirtu apsaugos veiksniu (APF) 40 (KTAP tipą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje) ir tinkamas apsaugos priemones (pirštines pagal EN 374 ar lygiavertį standartą, akių apsaugus pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą, kombinezoną). Pirštinių ir kombinezono medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti gaminio informacijoje. EN standartų pavadinimai nurodyti 6 skirsnyje.Matavimo prietaisu būtina nustatyti, ar vandenilio peroksido koncentracija nukrito žemiau 0,9 ppm arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Gyvūnai ir žmonės be apsaugos priemonių gali patekti į apdorotą patalpą tik vandenilio peroksido koncentracijai ore sumažėjus žemiau 1,25 mg/m$^3$ (0,9 ppm) arba žemesnės nacionalinės referencinės reikšmės.

Asmeninės apsaugos priemonės:

Produkto maišymo ir įkrovimo į talpyklą, kuri tiesiogiai naudojama garinimo prietaise (pvz., Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax arba Nocomax Easy) metu akių apsaugai naudokite cheminėms medžiagoms atsparius apsauginius akinius pagal EN ISO 16321 ar lygiavertį standartą.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

-

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Baigus dezinfekuoti produkto likutį ir jo pakuotę šalinti laikantis vietos reikalavimų. Produkto likutį galima išpilti į miesto nuotekų tinklą arba gyvulių mėšlą pagal vietos reikalavimus. Neišpilti į individualią nuotekų valymo sistemą.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

— Laikymo trukmė: 2 metai.

6. **KITA INFORMACIJA**

Toliau išvardinti 5.2 skirsnyje minimų EN standartų pavadinimai:

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN ISO 16321 – Akių ir veido apsauga profesiniam naudojimui

EN 14387 – Kvėpavimo organų apsaugos priemonės. Dujų filtrai ir sudėtiniai filtrai. Reikalavimai, bandymai, ženklinimas

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

| Prekinis pavadinimas | Sanitizer Automate C | | Rinka: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| Autorizacijos liudijimo numeris | EU-0030024-0002 1-2 | | | | |
| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcija | CAS numeris | EB numeris | Sudėtis (%) |
| Vandenilio peroksidas | | veiklioji medžiaga | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12 |
| Sidabras | | Kita sudedamoji dalis | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |