Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/1710

20.6.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1710

(2024. gada 19. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "Saniswiss H2O2"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Saniswiss SA* 2017. gada 31. janvārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai par biocīdu saimi, – kā teikts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantā –, ar nosaukumu "Saniswiss H2O2", kas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 2. produkta veidam. Pieteikums ar lietas numuru BC-JG029784-36 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Pieteikumā bija norādīts arī lietas numurs saistītajai atsauces biocīdu saimei "Oxy'Pharm H_2O_2", kam vēlāk tika piešķirta atļauja ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/1764 ([3]) un kas minētajā reģistrā reģistrēta ar lietas numuru BC-HC029658-43.

(2) Biocīdu saimes "Saniswiss H2O2" sastāvā aktīvā viela ir ūdeņraža peroksīds, kas attiecībā uz 2. produkta veidu ir iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2022 gada 29. novembrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu Komisijai iesniedza atzinumu ([4]) un biocīda "Saniswiss H2O2" raksturojuma kopsavilkuma (BRK) projektu.

(4) Atzinumā secināts, ka proponētās atšķirības starp biocīdu saimi "Saniswiss H2O2" un saistīto atsauces biocīdu saimi "Oxy'Pharm H_2O_2" attiecas tikai uz informāciju, uz kuru var attiekties administratīvas izmaiņas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([5]), un ka, pamatojoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Oxy'Pharm H_2O_2" novērtējumu, ja vien tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, biocīdu saime "Saniswiss H2O2" atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 6. punkta nosacījumiem.

(5) Aģentūra 2024. gada 6. februārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu Komisijai nosūtīja pārskatīto "Saniswiss H2O2" BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/1764 (2023. gada 12. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "Oxy'Pharm H2O2" (OV L 225, 13.9.2023., 21. lpp., 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]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi biocīdu saimei "Saniswiss H2O2" piešķirt Savienības atļauju.

(7) Atļaujas derīguma termiņš būtu jāsaskaņo ar saistītās atsauces biocīdu saimes "Oxy'Pharm H_2O_2" atļaujas derīguma termiņu.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Saniswiss SA* piešķir Savienības atļauju ar atļaujas numuru EU-0030024-0000 saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo biocīdu saimi "Saniswiss H2O2".

Savienības atļauja ir derīga no 2024. gada 10. jūlija līdz 2033. gada 30. septembrim.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdu saimei

Saniswiss H_2O_2

Produkta tips(-i)

PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

Licences numurs EU-0030024-0000

R4BP vienuma numurs EU-0030024-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	Saniswiss H_2O_2

1.2. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

1.3. **Licences turētājs**

Licences turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Saniswiss SA
	Adrese	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Licences numurs	EU-0030024-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0030024-0000	
Licences piešķiršanas datums	2024. gada 10. jūlijs	
Licences derīguma termiņš	2033. gada 30. septembris	

1.4. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	Saniswiss SA
Ražotāja adrese	Chemin des Tulipiers 19, 1208 Geneva, Šveice
Ražotņu atrašanās vietas	*Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Francija*

1.5. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Ūdeņraža peroksīds
Ražotāja nosaukums	Evonik Resource Efficiency GmbH
Ražotāja adrese	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Vācija

2. **PRODUKTA SAIMES SASTĀVS UN FORMULĒŠANA**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par saimes sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6–12 % (m/m)
Sudrabs		Neaktīva viela	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META BRK

META BRK 1

1. **META BRK 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 1 identifikators**

Identifikators	*Saniswiss* H_2O_2 6 %

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-1

1.3. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

2. **META BRK 1 SASTĀVS**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par Meta BRK 1 sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6–6 % (m/m)
Sudrabs		Neaktīva viela	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 % (m/m)

2.2. **Meta BRK 1 formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

3. **META BRK 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējumi	P264: Nomazgājiet rokas rūpīgi pēc rīkošanās. P273: Izvairieties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280: Valkājiet acu aizsargus. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P337+P313: Ja acu iekaisums nepāriet: Saņemiet medicīnisko padomu. P501: Deponējiet satura bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem. P501: Deponējiet tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem.

4. **META BRK 1 ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula.

1.1. lietojums: Cietu virsmu dezinfekcija miglojot ar 6 % ūdeņraža peroksīdu (*FHP*)

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: —

	Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Tuberkulozes baciļi Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Sēnītes Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Telpu dezinfekcija, miglojot ar ūdeņraža peroksīdu (*FHP*), telpām ar 4–150 m^3 tilpumu. Tas ietver iekārtu un materiālu (izņemot medicīniskās ierīces) cieto neporaino virsmu dezinfekciju, kas atrodas apstrādātajā telpā: — slimnīcas/klīnikas, — pētniecības un analīžu laboratorijas (tostarp P3 laboratorijas un tīrtelpas), — veselības aprūpes transports, — farmācijas nozare, — rūpnieciskās veļas mazgātavas, — zobārstniecības un implantoloģijas centri, — viesnīcas, — skolas, — bērnudārzi.
Lietošanas metode(-es)	Metode: miglošana Detalizēts apraksts: šis produkts ir lietošanai gatavs produkts, kas tiek ievietots ierīcē. Ierīce automātiski veic miglošanu ar biocīdu slēgtā dezinficējamā telpā, kurā nav neviena lietotāja vai klātesošā.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: — baktericīda, pretraugu, fungicīda, tuberkulocīda un virucīda aktivitāte: 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku. Otrā apstrāde notiek uzreiz pēc pirmās apstrādes. Var ieprogrammēt divas apstrādes, lai veiktu tās secīgi. Pilienu izmērs: 1–15 μm Atšķaidīšana (%): — Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: dezinficēt telpas un aprīkojumu pēc nepieciešamības saskaņā ar spēkā esošu higiēnas protokolu.
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem

Iepakojuma izmēri un materiāls	1) Augsta blīvuma polietilēns *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 1 litra pudele ar skrūvējamo vāciņu gāzu izvadīšanai. 2) *HDPE*, pelēka (necaurspīdīga) 2 litru vienreizlietojamā pudele. 3) *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 5 litru kanna (iepakojums ar porcijām). 4) *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 20 litru kanna.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Virsmas pirms dezinficēšanas ir jānotīra. Produkts ir lietošanai gatavs produkts un jāizmanto neatšķaidītā veidā. Izstrādājums ir paredzēts tādām iekārtām kā *Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair*. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Lietojiet saskaņā ar sekojošiem protokoliem:

— baktericīda, pretraugu, fungicīda, tuberkulocīda un virucīda aktivitāte: 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku.

Otrā apstrāde notiek uzreiz pēc pirmās apstrādes. Var ieprogrammēt divas apstrādes, lai veiktu tās secīgi.

Pilienu izmērs: 1–15 μm

Relatīvais mitrums: 25–75 %

Temperatūra: istabas temperatūra

Ievērot ieteicamo saskares laiku. Saskares laika atskaite sākas, kad telpā ir uzklāts nepieciešamais produkta daudzums.

Lietotājs vienmēr veic dezinfekcijas mikrobioloģisko validāciju dezinficējamajās telpās (vai piemērotā "standarta telpā", ja tāda ir) ar izmantojamajām ierīcēm, pēc kuras var sastādīt šo telpu dezinfekcijas protokolu un to pēc tam izmantot.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Pirmā palīdzība

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot 5 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOJOT: ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Iespējama tieša vai netieša ietekme

— Izraisa nopietnu acu kairinājumu

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK 1 LIETOŠANU** [1]

5.1. **Lietošanas pamācība**

—

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Difūzijas laikā turēt telpu slēgtu un neienākt tajā. Apstrādi nedrīkst veikt cilvēku vai dzīvnieku klātbūtnē.

Pirms difūzijas jāveic visu telpā esošo atveru (piem., logu rāmju), pa kurām var noplūst migla, noslēgšana.

Nodrošināt, ka piekļuve ar miglu apstrādātajai zonai ir liegta, izmantojot brīdinājuma zīmi.

Apstrādātajā zonā nedrīkst ienākt, kamēr ūdeņraža peroksīda koncentrācija nav kļuvusi ≤0,9 ppm (1,25 mg/m^3) vai zemāka atbilstoši nacionālajai atsauces vērtībai.

Profesionālais lietotājs drīkst ienākt telpā tikai ārkārtas situācijās, kad ūdeņraža peroksīda līmenis ir kļuvis zemāks par 36 ppm (50 mg/m^3), obligāti lietojot tālāk norādītos individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL): Elpceļu aizsardzības līdzekļi, kas atbilst standartam EN 14387 vai līdzvērtīgam, ar aizsardzības faktoru (APF) 40 (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda elpceļu aizsardzības līdzekļa tips) un piemērotus aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdi, kas atbilst Eiropas standartam EN 374 vai līdzvērtīgam, acu aizsargi, kas atbilst Eiropas standartam EN ISO 16321 vai līdzvērtīgam, kombinezons). Atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu un aizsargkombinezona materiāls. EN standarta pilno nosaukumu skatiet 6. sadaļā.

Lai nodrošinātu, ka ūdeņraža peroksīda koncentrācija ir samazinājusies zem 0,9 ppm vai zemākas attiecīgās valsts atsauces vērtības, jāizmanto mērierīce. Neaizsargātas personas/dzīvnieki drīkst atkārtoti iekļūt apstrādātajā telpā tikai pēc tam, kad ūdeņraža peroksīda koncentrācija gaisā samazinās zem 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) vai zemākas attiecīgās valsts atsauces vērtības.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Jāvalkā pret ķīmiskajām vielām izturīgas aizsargbrilles, kas atbilst Eiropas standartam EN ISO 16321 vai līdzvērtīgam, lai aizsargātu acis, sajaucot un ievietojot produktu iepakojumā, kas tiek tieši izmantots miglošanas ierīcē (piemēram, *Nocospray*, *Bio-sanitizer*, *Sanofog*, *Nocomax* vai *Nocomax Easy*).

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

—

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Apstrādes beigās atbrīvojieties no neizlietotā produkta un iepakojuma saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izlietoto produktu var izskalot pašvaldības kanalizācijā vai izmest kūtsmēslu novietnē atkarībā no vietējiem noteikumiem. Izvairieties no nokļūšanas individuālajās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

— Uzglabāšanas laiks: 2 gadi.

[1] Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi lietošanas norādījumi saskaņā ar šo iedaļu ir derīgi visiem atļautajiem lietošanas veidiem, kas ietilpst Meta BRK 1.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Pilns ES standartu nosaukumu saraksts, kas minēts 5.2. apakšiedaļā:

EN 374 – Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskajām vielām un mikroorganismiem

EN ISO 16321 – Profesionāla acu un sejas aizsardzība

EN 14387 – Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi. Gāzes filtri un kombinētie filtri. Prasības, testēšana, marķēšana

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 1**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums (-i)	Sanitizer Automate P		Tirdzniecības vieta EU		
Licences numurs	EU-0030024-0001 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6
Sudrabs		Neaktīva viela	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META BRK 2

1. **META BRK 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC: *Saniswiss* H_2O_2 12 %

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-2

1.3. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

2. **META BRK 2 SASTĀVS**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par Meta BRK 2 sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	12–12 % (m/m)
Sudrabs		Neaktīva viela	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 % (m/m)

2.2. **Meta BRK 2 formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

3. **META BRK 2 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H272: Var pastiprināt degšanu; oksidētājs. H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus. H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējumi	P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P220: Sargājiet no apģērba un citiem degošiem materiāliem. P273: Izvairieties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280: Valkājiet acu aizsargus. P305 + cP351 + cP338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P310: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU. P310: Nekavējoties sazinieties ar ārstu. P501: Deponējiet satura bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem. P501: Deponējiet tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem.

4. **META BRK 2 ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

2.1. lietojums: cietu virsmu dezinfekcija miglojot ar 12 % ūdeņraža peroksīdu (*FHP*)

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	—

Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Baktēriju sporas Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Tuberkulozes baciļi Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: — Zinātniskais nosaukums: — Vispārpieņemtais nosaukums: Sēnītes Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Telpu dezinfekcija, miglojot ar ūdeņraža peroksīdu (*FHP*), telpām ar 4–150 m^3 tilpumu. Tas ietver iekārtu un materiālu (izņemot medicīniskās ierīces) cieto neporaino virsmu dezinfekciju, kas atrodas apstrādātajā telpā: — slimnīcas/klīnikas, — pētniecības un analīžu laboratorijas (tostarp P3 laboratorijas un tīrtelpas), — veselības aprūpes transports, — farmācijas nozare, — rūpnieciskās veļas mazgātavas, — zobārstniecības un implantoloģijas centri, — viesnīcas, — skolas, — bērnudārzi.
Lietošanas metode(-es)	Metode: miglošana Detalizēts apraksts: šis produkts ir lietošanai gatavs produkts, kas tiek ievietots ierīcē. Ierīce automātiski veic miglošanu ar biocīdu slēgtā dezinficējamā telpā, kurā nav neviena lietotāja vai klātesošā.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: — baktericīda, pretraugu, fungicīda, sporicīda un virucīda aktivitāte: 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku,

	— tuberkulocīda aktivitāte: 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku. Otrā apstrāde notiek uzreiz pēc pirmās apstrādes. Var ieprogrammēt divas apstrādes, lai veiktu tās secīgi. Pilienu izmērs: 1–15 μm Atšķaidīšana (%):— Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: dezinficēt telpas un aprīkojumu pēc nepieciešamības saskaņā ar spēkā esošu higiēnas protokolu.
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	1) *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 1 litra pudele ar skrūvējamo vāciņu gāzu izvadīšanai. 2) *HDPE*, pelēka (necaurspīdīga) 2 litru vienreizlietojamā pudele. 3) *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 5 litru kanna (iepakojums ar porcijām). 4) *HDPE*, balta (necaurspīdīga) 20 litru kanna.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Virsmas pirms dezinficēšanas ir jānotīra. Produkts ir lietošanai gatavs produkts un jāizmanto neatšķaidītā veidā. Produkts ir paredzēts tādām iekārtām kā *Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair*. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Lietojiet saskaņā ar sekojošiem protokoliem:

— baktericīda, pretraugu, fungicīda, sporicīda un virucīda aktivitāte: 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku,

— tuberkulocīda aktivitāte: 5 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiks. Otrreiz apstrādāt ar 3 ml produkta/m^3 un 2 stundu saskares laiku.

Otrā apstrāde notiek uzreiz pēc pirmās apstrādes. Var ieprogrammēt divas apstrādes, lai veiktu tās secīgi.

Pilienu izmērs: 1–15 μm

Relatīvais mitrums: 25–75 %

Temperatūra: istabas temperatūra

Ievērot ieteicamo saskares laiku. Saskares laika atskaite sākas, kad telpā ir uzklāts nepieciešamais produkta daudzums.

Lietotājs vienmēr veic dezinfekcijas mikrobioloģisko validāciju dezinficējamajās telpās (vai piemērotā "standarta telpā", ja tāda ir) ar izmantojamajām ierīcēm, pēc kuras var sastādīt šo telpu dezinfekcijas protokolu un to pēc tam izmantot.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Pirmā palīdzība

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvanīt pa tālruni 112 / ātrās palīdzības tālruni, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu. Novilkt visu piesārņoto apģērbu un izmazgāt to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOJOT: ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvanīt pa tālruni 112 / ātrās palīdzības tālruni, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Iespējama tieša vai netieša ietekme

— Izraisa nopietnu acu kairinājumu

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgas norādes par šī meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma lietošanu.

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK 2 LIETOŠANU** ([2])

5.1. **Lietošanas pamācība**

—

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Difūzijas laikā turēt telpu slēgtu un neienākt tajā. Apstrādi nedrīkst veikt cilvēku vai dzīvnieku klātbūtnē.

Pirms difūzijas jāveic visu telpā esošo atveru (piem., logu rāmju), pa kurām var noplūst migla, noslēgšana.

Nodrošināt, ka piekļuve ar miglu apstrādātajai zonai ir liegta, izmantojot brīdinājuma zīmi.

Apstrādātajā zonā nedrīkst ienākt, kamēr ūdeņraža peroksīda koncentrācija nav kļuvusi ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) vai zemāka atbilstoši nacionālajai atsauces vērtībai.

Profesionālais lietotājs drīkst ienākt telpā tikai ārkārtas situācijās, kad ūdeņraža peroksīda līmenis ir kļuvis zemāks par 36 ppm (50 mg/m^3), obligāti lietojot tālāk norādītos individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL): Elpceļu aizsardzības līdzekļi, kas atbilst standartam EN 14387 vai līdzvērtīgam, ar aizsardzības faktoru (APF) 40 (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda elpceļu aizsardzības līdzekļa tips) un piemērotus aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdi, kas atbilst Eiropas standartam EN 374 vai līdzvērtīgam, acu aizsargi, kas atbilst Eiropas standartam EN ISO 16321 vai līdzvērtīgam, kombinezons). Atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu un aizsargkombinezona materiāls. EN standarta pilno nosaukumu skatiet 6. sadaļā.

Lai nodrošinātu, ka ūdeņraža peroksīda koncentrācija ir samazinājusies zem 0,9 ppm vai zemākas attiecīgās valsts atsauces vērtības, jāizmanto mērierīce. Neaizsargātas personas/dzīvnieki drīkst atkārtoti iekļūt apstrādātajā telpā tikai pēc tam, kad ūdeņraža peroksīda koncentrācija gaisā samazinās zem 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) vai zemākas attiecīgās valsts atsauces vērtības.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Jāvalkā pret ķīmiskajām vielām izturīgas aizsargbrilles, kas atbilst Eiropas standartam EN ISO 16321 vai līdzvērtīgam, lai aizsargātu acis, sajaucot un ievietojot produktu iepakojumā, kas tiek tieši izmantots miglošanas ierīcē (piemēram, *Nocospray*, *Bio-sanitizer*, *Sanofog*, *Nocomax* vai *Nocomax Easy*).

([2]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi lietošanas norādījumi saskaņā ar šo iedaļu ir derīgi visiem atļautajiem lietošanas veidiem, kas ietilpst Meta BRK 2.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

—

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Apstrādes beigās atbrīvojieties no neizlietotā produkta un iepakojuma saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izlietoto produktu var izskalot pašvaldības kanalizācijā vai izmest kūtsmēslu novietnē atkarībā no vietējiem noteikumiem. Izvairieties no nokļūšanas individuālajās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

— Uzglabāšanas laiks: 2 gadi.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Pilns ES standartu nosaukumu saraksts, kas minēts 5.2. apakšiedaļā:

EN 374 Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskajām vielām un mikroorganismiem

EN ISO 16321 Profesionāla acu un sejas aizsardzība

EN 14387 Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi. Gāzes filtri un kombinētie filtri. Prasības, testēšana, marķēšana

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 2**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums (-i)	Sanitizer Automate C		Tirdzniecības vieta EU		
Licences numurs	EU-0030024-0002 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	12
Sudrabs		Neaktīva viela	7440-22-4	231-131-3	0,0017