Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1710

20.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1710 VAN DE COMMISSIE

van 19 juni 2024

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Saniswiss H2O2" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 31 januari 2017 heeft Saniswiss SA overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie van dezelfde biocidefamilie, als bedoeld in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "Saniswiss H2O2", van productsoort 2, zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-JG029784-36. In de aanvraag werd ook het zaaknummer van de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" vermeld, die later bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1764 van de Commissie ([3]) is toegelaten en in het register onder zaaknummer BC-HC029658-43 is geregistreerd.

(2) De biocidefamilie "Saniswiss H2O2" bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoort 2, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 29 november 2022 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie zijn advies ([4]) en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "Saniswiss H2O2" ingediend.

(4) In zijn advies heeft het agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen de biocidefamilie "Saniswiss H2O2" en de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat de biocidefamilie "Saniswiss H2O2" op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

(5) Op 6 februari 2024 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de herziene samenvatting van de productkenmerken van "Saniswiss H2O2" in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1764 van de Commissie van 12 september 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 225 van 13.9.2023, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 29 november 2022 betreffende de toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie "Saniswiss H2O2", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom passend een toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie “Saniswiss H2O2” te verlenen.

(7) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating voor de verwante referentiebiocidefamilie “Oxy’Pharm H_2O_2”.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Saniswiss SA wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0030024-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van dezelfde biocidefamilie “Saniswiss H2O2”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 10 juli 2024 tot en met 30 september 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Saniswiss H2O2

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer EU-0030024-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0030024-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Saniswiss H2O2

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Saniswiss SA
	Adres	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva, Zwitserland
Toelatingsnummer	EU-0030024-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0030024-0000	
Toelatingsdatum	10 juli 2024	
Vervaldatum	30 september 2033	

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Saniswiss SA
Adres van de fabrikant	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Zwitserland
Productielocaties	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG/BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Duitsland

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6-	12 % (m/m)
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 — ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6 %

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6-6 % (m/m)
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017-0,0017 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P501: Inhoud afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren. P501: Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik #1.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 6 % waterstofperoxideverneveling

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: —

	Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Ruimtedesinfectie met waterstofperoxidedamp in ruimtes met een volume tussen 4-150 m^3. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn: — ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie, — hotels, — scholen, — kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	Methode: verneveling Gedetailleerde beschrijving: het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis baccilli en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m^3 en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): — Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker

Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	1) Hoge Dichtheid PolyEtheen HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis baccilli en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m^3 en een contacttijd van 2 uur.

  De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de aangeraden contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

—

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

—

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Sanitizer Automate P		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0030024-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 — ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12 %

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12-12 % (m/m)
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017-0,0017 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 2**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2**

Gevarenaanduidingen	H272: Kan brand bevorderen; oxiderend. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P310: Onmiddellijk een een arts raadplegen. P501: Inhoud afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren. P501: Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik #2.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 12 % waterstofperoxideverneveling

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Ruimtedesinfectie via waterstofperoxideverneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m^3. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn: — ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie, — hotels, — scholen, — kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	Methode: vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m^3 en een contacttijd van 2 uur.

	— Werkzaam tegen tuberculosis bacilli: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): — Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

— Werkzaam tegen tuberculosis bacilli : 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte “standaardruimte” indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid onmiddellijk met veel water wassen. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid blijven spoelen met water gedurende tenminste 15 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk uitspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende tenminste 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

Mogelijke directe of indirecte effecten

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. Gebruiksinstructies

—

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

—

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Sanitizer Automate C		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0030024-0002 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12
Zilver		Niet-werk-zame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017