2024/1710

20.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1710 AL COMISIEI

din 19 iunie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Saniswiss H_2O_2” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide [1], în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 31 ianuarie 2017, Saniswiss SA a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei [2], o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceleiași familii de produse biocide, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumită „Saniswiss H_2O_2”, aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-JG029784-36. Cererea a indicat, în plus, numărul de caz al familiei de produse biocide de referință conexe „Oxy'Pharm H_2O_2”, autorizată ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1764 al Comisiei [3] și înregistrată în registru cu numărul de caz BC-HC029658-43.

(2) Familia de produse biocide „Saniswiss H2O2” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 2.

(3) La 29 noiembrie 2022, agenția a prezentat Comisiei un aviz [4] și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „Saniswiss H_2O_2”, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre familia de produse biocide „Saniswiss H2O2” și familia de produse biocide de referință conexă „Oxy'Pharm H_2O_2” sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei [5] și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „Oxy'Pharm H_2O_2” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, familia de produse biocide „Saniswiss H_2O_2” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) La 6 februarie 2024, agenția a transmis Comisiei RCP revizuit al „Saniswiss H_2O_2” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

---

[1] JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceloraşi produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

[3] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1764 al Comisiei din 12 septembrie 2023 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Oxy'Pharm H_2O_2” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 225, 13.9.2023, 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 H_2O_2'* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 29 noiembrie 2022 privind autorizația Uniunii pentru aceeași familie de produse biocide „Saniswiss H_2O_2”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

[5] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru aceeași familie de produse biocide „Saniswiss H_2O_2”.

(7) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru familia de produse biocide de referință conexă „Oxy'Pharm H_2O_2”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii Saniswiss SA i se acordă o autorizație la nivelul Uniunii, cu numărul EU-0030024-0000, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceleiași familii de produse biocide „Saniswiss H_2O_2”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid redat în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 10 iulie 2024 până la 30 septembrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

Saniswiss H_2O_2

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației EU-0030024-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0030024-0000

PARTE I.

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

Cap. 1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Saniswiss H_2O_2

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Saniswiss SA
	Adresă	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Numărul autorizației	EU-0030024-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0030024-0000	
Data autorizației	10 iulie 2024	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2033	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Saniswiss SA
Adresa producătorului	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Elveția
Adresa locurilor de producție	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

Cap. 2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (de greutate)
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

Parte II.

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

META-RCP 1

Cap. 1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: Saniswiss H_2O_2 6%

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (de greutate)
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați un medic pentru sfaturi. P501: Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale.. P501: Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

Utilizarea 1.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 6% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: -

	Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Bacili tuberculozei Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: ciuperci Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m^3. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: — spitale și clinici, — laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), — transport servicii medicale, — industria farmaceutică, — spălătorii industriale, — centre de chirurgie dentară și implantologie, — hoteluri, — școli, — creșe de zi.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Nebulizare Descriere detaliata: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: — Activitate bactericidă, levuricidă, ciupercicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 µm Diluare (%): Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din polietilenă de înaltă densitate PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitate bactericidă, levuricidă, ciupercicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

  Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact recomandat.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

— Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m3), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Perioadă de valabilitate: 2 ani.

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	Sanitizer Automate P		zona Piata: UE		
Numărul autorizației	EU-0030024-0001 1-1				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-RCP 2

Cap. 1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: Saniswiss H_2O_2 12%

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (de greutate)
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte sau alte materiale combustibile. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. P310: Sunați imediat la un un medic. P501: Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale.. P501: Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

Utilizarea 2.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 12% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Bacili tuberculozei Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: - Denumirea comună: ciuperci Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m^3. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: — spitale și clinici, — laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), — transport servicii medicale, — industria farmaceutică, — spălătorii industriale, — centre de chirurgie dentară și implantologie, — hoteluri, — școli, — creșe de zi.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliata: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: — Activitatea bactericidă, levuricidă, ciupercicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. -Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

	— Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 µm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitatea bactericidă, levuricidă, ciupercicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

— Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați să clătiți cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ ambulanță pentru asistență medicală.

Efecte directe sau indirecte probabile

— Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m3), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Perioadă de valabilitate: 2 ani.

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	Sanitizer Automate C		zona Piata: UE		
Numărul autorizației	EU-0030024-0002 1-2				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017