Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1710

20.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1710

z 19. júna 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Saniswiss SA predložila Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 31. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Saniswiss H2O2“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-JG029784-36. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Oxy'Pharm H_2O_2“, ktorá bola neskôr autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1764 ([3]) a zaregistrovaná v uvedenom registri pod číslom BC-HC029658-43.

(2) Skupina biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“ obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 29. novembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „Saniswiss H2O2“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi skupinou biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“ a súvisiacou referenčnou skupinou biocídnych výrobkov „Oxy'Pharm H_2O_2“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Oxy'Pharm H_2O_2“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov skupina biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 6. februára 2024 revidované zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1764 z 12. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Oxy'Pharm H2O2“ (Ú. v. EÚ L 225, 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 29. novembra 2022 k autorizácii Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“.

(7) Dátum skončenia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Saniswiss SA sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0030024-0000 na sprístupnenie rovnakej skupiny biocídnych výrobkov „Saniswiss H2O2“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 10. júla 2024 do 30. septembra 2033.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

Saniswiss H2O2

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie EU-0030024-0000

Číslo položky v R4BP EU-0030024-0000

Časť I.

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Saniswiss H2O2

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Saniswiss SA
	Adresa	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Číslo autorizácie	EU-0030024-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0030024-0000	
Dátum autorizácie	10. júl 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2033	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Saniswiss SA
Adresa výrobcu	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017-0,0017 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Časť II.

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

META SPC 1

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné okuliare P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P501: Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.. P501: Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi..

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie 1.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 6 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -

	Vedecký názov: - Bežný názov: Bacily tuberkulózy Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až150 m^3. Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti: — nemocnice a kliniky, — laboratóriá pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností), — zdravotnícka doprava, — farmaceutický priemysel, — priemyselné práčovne, — dentálna chirurgia a centrá implantológie, — hotely, — školy, — jasle.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Zahmlievanie Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: — baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 5 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne. Veľkosť kvapky: 1-15 µm Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.
Kategória(-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	1) Polyetylén s vysokou hustotou HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:

— baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 5 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny.

  Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne.

Veľkosť kvapky: 1-15 µm

Relatívna vlhkosť: 25% - 75%

Teplota: teplota v miestnosti

Dodržiavajte odporúčanú dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.

Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prvá pomoc

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní 5 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

— Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrenie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť.

Zabezpečte, aby bol prístup do oblasti ošetrenej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) alebo nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prideleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

-

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Nepoužitý výrobok zo zahmlievacieho zariadenia je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnojiva v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Doba skladovateľnosti: 2 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Protiplynové a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie a označovanie

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Sanitizer Automate P		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0030024-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017% (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné okuliare P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM P310: Okamžite volajte lekára P501: Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.. P501: Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi..

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie 2.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 12 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Bacily tuberkulózy Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až150 m^3. Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti: — nemocnice a kliniky, — laboratóriá pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností), — zdravotnícka doprava, — farmaceutický priemysel, — priemyselné práčovne, — dentálna chirurgia a centrá implantológie, — hotely, — školy, — jasle.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: zahmlievanie Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: — baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 3 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny.

	— tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 3 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne. Veľkosť kvapky: 1-15 μm Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1) HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:

— baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 3 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny.

— tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m^3 a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetrite 3 ml výrobku/m^3, doba kontaktu 2 hodiny.

Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne.

Veľkosť kvapky: 1-15 μm

Relatívna vlhkosť: 25% - 75%

Teplota: teplota v miestnosti

Dodržiavajte dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.

Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prvá pomoc

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite oplachujte vodou niekoľko minút. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

— Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrenie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť.

Zabezpečte, aby bol prístup do oblasti ošetrenej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) alebo nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prideleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

-

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi predpismi. Použitý výrobok je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnoja v závislosti od miestnych právnych predpisov. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Doba skladovateľnosti: 2 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Protiplynové a kombinované filtre. Požiadavky, skúšanie a označovanie.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Sanitizer Automate C		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0030024-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017