Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1710

20.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1710

z dne 19. junija 2024

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Saniswiss SA je 31. januarja 2017 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enako družino biocidnih proizvodov, kot je navedena v členu 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013, z imenom „Saniswiss H2O2“ vrste proizvodov 2, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-JG029784-36. V vlogi je bila navedena tudi številka vloge povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“, za katero je bilo pozneje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1764 ([3]) izdano dovoljenje in ki je v navedenem registru evidentirana pod številko zadeve BC-HC029658-43.

(2) Družina biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je na seznamu odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 2.

(3) Agencija je 29. novembra 2022 v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Saniswiss H2O2“.

(4) Agencija je v mnenju ugotovila, da so predlagane razlike med družino biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“ in povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC družina biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“ izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 6. februarja 2024 predložila revidiran SPC za „Saniswiss H2O2“ v vseh uradnih jezikih Unije.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1764 z dne 12. septembra 2023 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H2O2 “ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 225, 13.9.2023, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 29. novembra 2022 o dovoljenju Unije za enako družino biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enako družino biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“.

(7) Datum izteka veljavnosti dovoljenja bi bilo treba uskladiti z datumom izteka dovoljenja za povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Saniswiss SA se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0030024-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enake družine biocidnih proizvodov „Saniswiss H2O2“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 10. julija 2024 do 30. septembra 2033.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

Saniswiss H2O2

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Številka dovoljenja: EU-0030024-0000

Številka proizvoda v R4BP : EU-0030024-0000

Del I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

Poglavje 1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	Saniswiss H2O2

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Saniswiss SA
	Naslov	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Številka dovoljenja	EU-0030024-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0030024-0000	
Datum dovoljenja	10. julij 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. september 2033	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Saniswiss SA
Naslov proizvajalca	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Švica
Kraj proizvodnih obratov	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Resource Efficiency GmbH
Naslov proizvajalca	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemčija

Poglavje 2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (m/m)
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

Del II.

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

META-SPC 1

Poglavje 1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (m/m)
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H319: Povzroča hudo draženje oči. H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P501: Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.. P501: Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

Uporaba 1.1: Dezinfekcija trdih površin s 6 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: -

	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP) za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih: — bolnišnice in klinike,- — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), - — sanitetni prevoz,- — farmacevtska industrija,- — industrijske pralnice,- — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo,- — hoteli,- — šole,- — jasli.-
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod predstavlja proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužujte s 5 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak

Velikosti in material embalaže	1) Polietilen visoke gostote HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se uporablja brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kotaktnega časa. Drugič razkužite s 5 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

  Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte priporočeni čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabiti v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

-

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

Zagotovite, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do območja, ki se tretira, ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik pooblastila po informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v razkužen prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

-

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Sanitizer Automate P		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0030024-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

Poglavje 1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (m/m)
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H272: Lahko okrepi požar; oksidativna snov. H318: Povzroča hude poškodbe oči. H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P220: Hraniti ločeno od oblačil in drugih vnetljivih materialov. P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P310: Takoj pokličite zdravnika. P501: Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.. P501: Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

Uporaba 2.1: Dezinfekcija trdih površin s 12 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih: — bolnišnice in klinike, — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), — sanitetni prevoz, — farmacevtska industrija, — industrijske pralnice, — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo, — hoteli, — šole, — jasli.
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

	— Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužite s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Oba postopka razkuževanja je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 115 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga je uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

— Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

Druga razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe treniranji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo takoj sperite z obilo vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Nadaljujte z umivanjem kože z vodo 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Nemudoma spirajte pod tekočo vodo in s spiranjem nadaljujte nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2**

5.1. **Navodila za uporabo**

-

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

Prepričajte se, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do tretiranega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo se je treba prepričati, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zniža pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

-

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Sanitizer Automate C		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0030024-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017