Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1710

20.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1710

av den 19 juni 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukten Saniswiss H2O2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 31 januari 2017 lämnade Saniswiss SA i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av den likadana biocidprodukten, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet Saniswiss H2O2 i produkttyp 2, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-JG029784-36 i registret över biocidprodukter. I ansökan angavs också ärendenumret för den motsvarande referensbiocidprodukten Oxy'Pharm H_2O_2, som senare godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1764 ([3]) och registrerades i registret med ärendenummer BC-HC029658-43.

(2) Biocidprodukten Saniswiss H2O2 innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyp 2.

(3) Den 29 november 2022 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Saniswiss H2O2 till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) I sitt yttrande konstaterar kemikaliemyndigheten att de föreslagna skillnaderna mellan biocidprodukten Saniswiss H2O2 och den motsvarande referensbiocidprodukten Oxy'Pharm H_2O_2 bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att biocidprodukten Saniswiss H2O2 uppfyller villkoren i artikel 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidprodukten Oxy'Pharm H_2O_2 och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

(5) Den 6 februari 2024 översände kemikaliemyndigheten den ändrade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Saniswiss H2O2 till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1764 av den 12 september 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukten Oxy'Pharm H2O2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 225, 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 29 november 2022 om unionsgodkännande av den likadana biocidprodukten Saniswiss H2O2, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana biocidproduktfamiljen Saniswiss H2O2.

(7) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 löper ut.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Saniswiss SA beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana biocidproduktfamiljen Saniswiss H2O2A med registreringsnummer EU-0030024-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 10 juli 2024 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj

Saniswiss H2O2

Produkttyp 2 (PT02): Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer EU-0030024-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0030024-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Saniswiss H2O2

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

1.3 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Saniswiss SA
	Adress	Route de Frontenex 41A, 1207 Geneva CH
Godkännandenummer	EU-0030024-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0030024-0000	
Datum för godkännande	10 juli 2024	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2033	

1.4 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Saniswiss SA
Tillverkarens adress	Chemin des Tulipiers 19, 1208 Geneva, Schweiz
Tillverkningsställenas belägenhet	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, France

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6–12 viktprocent
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6 %

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6–6 viktprocent
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök medicinsk rådgivning. P501: Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning. P501: Behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 1.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 6 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -

	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum), — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. Droppstorlek: 1–15 µm Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	yrkesfolk

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) Högdensitetspolyeten HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

  Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera den angivna kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

—

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m^3) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321 eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer (utan skydd) eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

—

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt kan spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

6. **ANNAN INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Sanitizer Automate P		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0030024-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12 %

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12–12 viktprocent
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017–0,0017 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser	P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P310: Kontakta genast läkare. P501: Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning. P501: behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 2.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 12 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: — Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rums volymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum), — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

	— Tuberkulodödande aktivitet: 5 mL produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 mL produkt/m³ och 2 h kontakttid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. Droppstorlek: 1–15 µm Spädning (%):— Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

— Tuberkelbakteriedödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2

5.1 Bruksanvisning

—

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Se till att tillträde till det behandlade området förhindras under hela proceduren med en varningsskylt.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad under EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd och djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

—

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

6. **ANNAN INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Sanitizer Automate C		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0030024-0002 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017