2024/1541

4.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1541

ze dne 3. června 2024

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Sanoserv H2O2“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 31. ledna 2017 předložila společnost Sanoserv International franchising Ltd v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Sanoserv H2O2“, která je typem přípravku 2, jak je popsán v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-CQ029788-15. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo žádosti týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“, která byla později povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1764 ([3]) a zaznamenána v registru pod číslem BC-HC029658-43.

(2) Kategorie biocidních přípravků „Sanoserv H_2O_2“ obsahuje účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2.

(3) Dne 29. listopadu 2022 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Sanoserv H2O2“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategorií biocidních přípravků „Sanoserv H2O2“ a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje kategorie biocidních přípravků „Sanoserv H2O2“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 2. února 2024 agentura předala Komisi revidovaný návrh souhrnu vlastností kategorie přípravků „Sanoserv H2O2“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1764 ze dne 12. září 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 225, 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 29. listopadu 2022 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „Sanoserv H_2O_2“ (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „Sanoserv H2O2“.

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Sanoserv International franchising Ltd se uděluje povolení Unie s číslem EU-0030027-0000 pro dodávání stejné kategorie biocidních přípravků „Sanoserv H2O2“ na trh a její používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 24. června 2024 do dne 30. září 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Sanoserv H2O2

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení EU-0030027-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0030027-0000

Část I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Sanoserv H2O2

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Sanoserv International franchising Ltd
	Adresa	SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR MT
Číslo povolení		EU-0030027-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0030027-0000
Datum udělení povolení		24. června 2024
Datum skončení platnosti povolení		30. září 2033

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Sanoserv Int Franchising Ltd
Adresa výrobce	SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malta
Umístění výrobních závodů	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francie

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Resource Efficiency GmbH

Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen, Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Část II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Sanoserv H2O2 6%

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6–6 % (w/w)
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P501: Odstraňte obsah ve vhodném likvidačním zařízení v souladu s příslušnými předpisy.. P501: Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití 1.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 6 % peroxidu vodíku k dezinfekci zmlžováním (FHP)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Tuberkulózní bacily Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce prostoru zmlžováním na bázi peroxidu vodíku (FHP) pro místnosti o objemu 4-150 m^3. Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: - Nemocnice a kliniky, - výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), - zdravotnická doprava, - farmaceutický průmysl, - průmyslové prádelny, - zubní ordinace a implantologická centra, - hotely, - školy, - školky.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Aplikace mlhováním Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, tuberkulocidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 5 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu. Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně. Velikost kapek: 1-15 µm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1) Vysokohustotní polyetylén HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, tuberkulicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 5 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu.

Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně.

Velikost kapek: 1-15 µm

Relativní vlhkost: 25 %–75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte doporučenou dobu kontaktu. Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti"), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

— Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difuzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat.

Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo v mlhovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

-

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Doba skladovatelnosti: 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			Sanochem S06	Tržní prostor: EU	
			Sanochem S06 6 %	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení				EU-0030027-0001 1-1	
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Sanoserv H2O2 12 %

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12–12 % (w/w)
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P501: Odstraňte obsah v souladu s vnitrostátními právními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití 2.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 12 % peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Spory bakterií Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Tuberkulózní bacily Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce místností pomocí FHP (peroxid vodíku k dezinfekci zmlžováním) pro místnosti o objemu 4-150 m^3. Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: - Nemocnice a kliniky, - výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), - zdravotnická doprava, - farmaceutický průmysl, - průmyslové prádelny, - zubní ordinace a implantologická centra, - hotely, - školy, - školky.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu. - Tuberkulocidní účinnost: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu. Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně. Velikost kapek: 1-15 µm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu.

— Tuberkulocidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu.

Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně.

Velikost kapek: 1-15 µm

Relativní vlhkost: 25 %–75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu. Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut oplachujte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

— Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difuzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat.

Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo ve zmlžovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

-

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Doba skladovatelnosti: 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			Sanochem S12	Tržní prostor: EU	
			Sanochem S12 12 %	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0030027-0002 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017