Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1541

4.6.2024

# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1541 DER KOMMISSION

**vom 3. Juni 2024**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 31. Januar 2017 reichte Sanoserv International franchising Ltd bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Unionszulassung der gleichen Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Sanoserv H2O2“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-CQ029788-15 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Antragsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm $H_2O_2$“, die später mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1764 der Kommission ([3]) zugelassen und im Register mit der Nummer BC-HC029658-43 eingetragen wurde.

(2) Die Produktfamilie „Sanoserv H2O2“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 aufgeführt ist.

(3) Am 29. November 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ([4]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Sanoserv H2O2“.

(4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen der Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ und der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass die Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ auf Grundlage der Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Am 2. Februar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die überarbeitete Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Sanoserv H2O2“ in allen Amtssprachen der Union.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1764 der Kommission vom 12. September 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 225 vom 13.9.2023, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 29. November 2022 zur Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm $H_2O_2$“ angeglichen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Sanoserv International franchising Ltd erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0030027-0000 für die Bereitstellung der gleichen Biozidproduktfamilie „Sanoserv H2O2“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 24. Juni 2024 bis zum 30. September 2033.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juni 2024

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

**Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie**

Sanoserv H2O2

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: EU-0030027-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0030027-0000

TEIL I.

**ERSTE INFORMATIONSEBENE**

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

| | |
|---|---|
| Name | Sanoserv H2O2 |

1.2. **Produktart(en)**

| | |
|---|---|
| Produktart(en) | PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind |

1.3. **Zulassungsinhaber**

| | | |
|---|---|---|
| Name und Anschrift des Zulassungsinhabers | Name | Sanoserv International franchising Ltd |
| | Anschrift | SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR MT |
| Zulassungsnummer | | EU-0030027-0000 |
| *R4BP-Assetnummer* | | EU-0030027-0000 |
| Datum der Zulassung | | 24. Juni 2024 |
| Ablauf der Zulassung | | 30 September 2033 |

1.4. **Hersteller des Produkts**

| | |
|---|---|
| Name des Herstellers | Sanoserv Int Franchising Ltd |
| Anschrift des Herstellers | SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malta |
| Standort der Produktionsstätten | 829 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankreich |

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

| | |
|---|---|
| Wirkstoff | Wasserstoffperoxid |
| Name des Herstellers | Evonik Resource Efficiency GmbH |

| | |
|---|---|
| Anschrift des Herstellers | Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Deutschland |

2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Wasserstoffperoxid | | Wirkstoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 12 % (w/w) |
| Silber | | Non-nicht wirksamer Stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (w/w) |

2.2. **Art(en) der Formulierung**

| | |
|---|---|
| Formulierungsart(en) | AL Alle anderen Flüssigkeiten |

TEIL II.

**ZWEITE INFORMATIONSEBENE META — SPC(S)**

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: Sanoserv H2O2 6 % |

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-1 |

1.3. **Produktart(en)**

| | |
|---|---|
| Produktart(en) | PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind |

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Wasserstoffperoxid | | Wirkstoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6-6 % (w/w) |
| Silber | | Non-nicht wirksamer Stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017-0,0017 % (w/w) |

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

| | |
|---|---|
| Formulierungsart(en) | AL Alle anderen Flüssigkeiten |

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

| | |
|---|---|
| Gefahrenhinweise | H319: Verursacht schwere Augenreizung.<br><br>H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| Sicherheitshinweise | P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.<br><br>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.<br><br>P280: Augenschutz tragen.<br><br>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.<br><br>P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche (n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen.<br><br>P501: Inhalt in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen.<br><br>P501: Behälter in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen. |

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

*Tabelle 1*

**Anwendung 1.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 6%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)**

| | |
|---|---|
| Produktart | PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | - |
| Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Bakterien<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Hefen<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Tuberkulosebakterien<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Viren<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Pilze<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: - |

| | |
|---|---|
| Anwendungsbereich(e) | Innenverwendung<br><br>Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 $m^3$. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: - Krankenhäuser und Kliniken, - Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), - Krankentransporte, - Pharmaindustrie, - Wäschereibetriebe - Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, - Hotels, - Schulen, - Kinderhorte. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Sonstige: Vernebelung<br><br>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten. |
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | Aufwandmenge: - Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm<br><br>Verdünnung (%): -<br><br>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:<br>Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt. |
| Anwenderkategorie(n) | Berufsmäßige Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 1) Polyethylen hoher Dichte (HDPE), weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.<br>2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.<br>3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).<br>4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister. |

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 %-75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Empfohlene Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

**Erste Hilfe**

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die exponierte Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser abwaschen. Bei Symptomen GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser abspülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Fünf Minuten Weiterspülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen**

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

-

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 — Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 — Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 — Atemschutzgeräte — Gasfilter und Kombinationsfilter — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

| Handelsname(n) | | | Sanochem S06 | Absatzmarkt: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Sanochem S06 6 % | Absatzmarkt: EU | |
| Zulassungsnummer | | | | EU-0030027-0001 1-1 | |
| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
| Wasserstoffperoxid | | Wirkstoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 |
| Silber | | Non-nicht wirksamer Stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: Sanoserv H2O2 12 % |

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-2 |

1.3. **Produktart(en)**

| | |
|---|---|
| Produktart(en) | PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind |

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Wasserstoffperoxid | | Wirkstoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12-12 % (w/w) |
| Silber | | Non-nicht wirksamer Stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017-0,0017 % (w/w) |

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

| | |
|---|---|
| Formulierungsart(en) | AL Alle anderen Flüssigkeiten |

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

| | |
|---|---|
| Gefahrenhinweise | H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.<br>H318: Verursacht schwere Augenschäden.<br>H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| Sicherheitshinweise | P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.<br>P220: Von Kleidung sowie anderen brennbaren Materialien fernhalten.<br>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.<br>P280: Augenschutz tragen.<br>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.<br>P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.<br>P310: Sofort Arzt anrufen.<br>P501: Inhalt in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen.<br>P501: Behälter in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen. |

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**
4.1. **Verwendungsbeschreibung**

*Tabelle 1*

**Anwendung 2.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 12%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)**

| | |
|---|---|
| Produktart | PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | - |
| Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Bakterien<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Hefen<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Bakterielle Sporen<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Tuberkulosebakterien<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Viren<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: -<br><br>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: -<br>Trivialname: Sonstige: Pilze<br>Entwicklungsstadium: Sonstige: - |
| Anwendungsbereich(e) | Innenverwendung<br><br>Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 $m^3$. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: - Krankenhäuser und Kliniken, - Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), - Krankentransporte, - Pharmaindustrie, - Wäschereibetriebe - Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, - Hotels, - Schulen, - Kinderhorte. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Sonstige: Vernebelung<br><br>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten. |

| | |
|---|---|
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | Aufwandmenge: - Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. - Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm<br><br>Verdünnung (%): -<br><br>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:<br>Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt. |
| Anwenderkategorie(n) | Berufsmäßige Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.<br>2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.<br>3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).<br>4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister. |

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

— Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/$m^3$ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 %-75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

**Erste Hilfe**

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH Einatmen: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

**Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen**

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

-

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 — Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 — Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 — Atemschutzgeräte — Gasfilter und Kombinationsfilter — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

| Handelsname(n) | | | Sanochem S12 | Absatzmarkt: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Sanochem S12 12 % | Absatzmarkt: EU | |
| Zulassungsnummer | | | EU-0030027-0002 1-2 | | |
| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
| Wasserstoffperoxid | | Wirkstoff | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12 |
| Silber | | Non-nicht wirksamer Stoff | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |