



2024/1710

20.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1710

af 19. juni 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. januar 2017 indgav Saniswiss SA en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ⁽²⁾ om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Saniswiss H₂O₂« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-JG029784-36 i registret over biocidholdige produkter. Af ansøgningen fremgik også sagsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »OxyPharm H₂O₂«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1764 ⁽³⁾ og optaget i registret under sagsnummer BC-HC029658-43.
- (2) Familien af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂« indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, under produkttype 2.
- (3) Den 29. november 2022 indsendte agenturet sin udtalelse ⁽⁴⁾ til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Saniswiss H₂O₂« (»resuméet«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.
- (4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de mulige forskelle mellem familien af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂« og den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »OxyPharm H₂O₂« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽⁵⁾, og at familien af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »OxyPharm H₂O₂«, og forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Den 6. februar 2024 fremlagde agenturet det reviderede resumé vedrørende »Saniswiss H₂O₂« for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1764 af 12. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »OxyPharm H₂O₂« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 225 af 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ European Chemicals Agency opinion of 29 November 2022 on the Union authorisation of the same biocidal product family »Saniswiss H₂O₂«, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂«.
- (7) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H₂O₂«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0030024-0000 til Saniswiss SA, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »Saniswiss H₂O₂« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 10. juli 2024 indtil den 30. september 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Saniswiss H2O2

Produkttype(r) PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer EU-0030024-0000

R4BP-aktivnummer EU-0030024-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familiens navn

Navn	Saniswiss H2O2
------	----------------

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	--

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Saniswiss SA
	Adresse	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Godkendelsesnummer	EU-0030024-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0030024-0000	
Godkendelsesdato	10. juli 2024	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

1.4. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Saniswiss SA
Producentens adresse	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0 - 12,0 vægtprocent
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske
---------------------	-----------------------

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC(’ER)

META-SPC 1

Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta-SPC 1 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%
---------------	-----------------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	--

Kapitel 2. COMPOSITION (OF META SPC) 1

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 vægtprocent
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 vægtprocent

2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske
---------------------	-----------------------

Kapitel 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1

Faresætninger	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P264: Vask hænder grundigt efter brug. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær øjenbeskyttelse. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp. P501: Indholdet/holderen Indholdet i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning. P501: Indholdet/holderen beholderen i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1

Brug 1.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 6% tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadiet: -

	Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Tuberkulose baciller Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rumdesinfektion ved hjælp af tågesprøjtning med hydrogenperoxid (FHP) af rum med et rumfang mellem 4-150 m³. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — Hospitaler og klinikker, — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren, — medicinalindustrien, — industrielle vaskerier, — tandlægeklinikker, — hoteller, — skoler, — vuggestuer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding (%): - Antal og timing af ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	fagmand

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skrue låg.
	2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter.
	3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage).
	4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25% - 75%

Temperatur: rumtemperatur

Overhold den anbefalede kontakttid. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende "standardrum", hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

- Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningssbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m^3), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 1632 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningssanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

-

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledepo-neringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensingsanlæg.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

— Holdbarhed: 2 år.

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:
- EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer
- EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug
- EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

Kapitel 7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1

7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	Sanitizer Automate P		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0030024-0001 1-1				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-num-mer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%
---------------	------------------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

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

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	--

Kapitel 2. COMPOSITION (OF META SPC) 2

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC’et 2

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 vægtprocent
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 vægtprocent

2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC’et 2

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske
---------------------	-----------------------

Kapitel 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC’ET 2

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær øjenbeskyttelse. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en en GIFTINFORMATION. P310: Ring omgående til en en læge. P501: Indholdet/holderen Indholdet i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning. P501: Indholdet/holderen beholderen i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC’ET

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1

Brug 2.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 12% tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Tuberkulose baciller Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: - Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m³. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — Hospitaler og klinikker, — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren, — medicinalindustrien, — industrielle vaskerier, — tandlægeklinikker, — hoteller, — skoler, — vuggestuer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

	— Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding (%): - Antal og timing af ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skrue-låg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25% - 75%

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende "standardrum", hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det, før det kan anvendes igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningssbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m^3), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningssanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

-

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledepo-
neringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

— Holdbarhed: 2 år.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Sanitizer Automate C		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0030024-0002 1-2				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017