



2024/1541

4.6.2024.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1541**

**od 3. lipnja 2024.**

**o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Sanoserv International franchising Ltd podnijelo je 31. siječnja 2017. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 <sup>(2)</sup> za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>”, koja pripada vrsti proizvoda 2 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-CQ029788-15. U zahtjevu je naveden i broj predmeta za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>”, koja je nakon toga odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1764 <sup>(3)</sup> i u registru evidentirana pod brojem predmeta BC-HC029658-43.
- (2) Skupina biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” kao aktivnu tvar sadržava vodikov peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 2.
- (3) Agencija je 29. studenog 2022. Komisiji dostavila svoje mišljenje <sup>(4)</sup> i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između skupine biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” i povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 <sup>(5)</sup> te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda skupina biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) Agencija je 2. veljače 2024. Komisiji dostavila izmijenjeni sažetak svojstava biocidnog proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1764 od 12. rujna 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 225, 13.9.2023., str. 21., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1764/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj)).

<sup>(4)</sup> Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 29. studenog 2022. o odobrenju Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>”.
- (7) Datum isteka tog odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Društvu Sanoserv International franchising Ltd izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0030027-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednake skupine biocidnih proizvoda „Sanoserv H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 24. lipnja 2024. do 30. rujna 2033.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

## SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Sanoserv H2O2

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije EU-0030027-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0030027-0000

DIO I.

## PRVA RAZINA INFORMACIJA

## Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

## 1.1. Naziv skupine

Ime/naziv	Sanoserv H2O2
-----------	---------------

## 1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

## 1.3. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Sanoserv International franchising Ltd
	Adresa	SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR MT
Broj autorizacije		EU-0030027-0000
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0030027-0000
Datum autorizacije		24. lipnja 2024.
Datum isteka autorizacije		30. rujna 2033.

## 1.4. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Sanoserv Int Franchising Ltd
Adresa proizvođača	SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malta
Lokacija proizvodnih pogona	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska

## 1.5. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Resource Efficiency GmbH

Adresa proizvođača	Rellinghauser StraÙe 1—11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

DIO II.

**DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Sanoserv H2O2 6%
-------------------------	----------------------------

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1
------	-----

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

## 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

## Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA.: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje.: zatražiti savjet. P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

## 4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

## Upotreba #1.1: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP) od 6%

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Bacil tuberkuloze Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Virusi Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Gljivice Stadij razvoja: ostalo: -

Područje(a) uporabe	<p>uporaba u zatvorenome</p> <p>Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m<sup>3</sup>. To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji: - Bolnice i klinike, - laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe), - prijevoz u okviru zdravstvene skrbi, - farmaceutska industrija, - industrijske praonice, - stomatološka kirurgija i implantološki centri, - hoteli, - škole, - jaslice.</p>
Način(i) primjene	<p>Metoda: ostalo: Zamagljivanjem</p> <p>Detaljan opis: Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/ sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.</p>
Količina(e) kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, tuberkulocidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h. Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno. Veličina kapljica: 1-15 µm</p> <p>Razrjeđenje (%): -</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.</p>
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.</li> <li>2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).</li> <li>3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</li> <li>4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</li> </ol>

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Površine se moraju očistiti prije dezinfekcije. Proizvod je spreman za upotrebu i treba se koristiti bez razrjeđivanja. Proizvod je namijenjen za opremu kao što je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pročitati upute prije upotrebe. Koristi se prema sljedećim protokolima:

- Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, tuberkulocidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h.

Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno.

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati preporučeno vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

**Prva pomoć**

**AKO SE PROGUTA:** Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem još 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**AKO SE UDIŠE:** Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**Vjerojatni izravni ili neizravni učinci**

— Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

-

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Tijekom raspršivanja sobu držati zatvorenom i ne ulaziti unutra. Primjena proizvoda provodi se bez prisutnosti ljudi ili životinja.

Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja.

Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice.

Ne bi trebalo dozvoliti pristup tretiranom području sve dok koncentracija vodikovog peroksida ne bude  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Profesionalni korisnik može ući u prostoriju samo u hitnim situacijama kada je razina vodikovog peroksida pala ispod 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) noseći obaveznu sljedeću osobnu zaštitnu opremu (OZO): Zaštitna oprema za disanje (RPE) razvrstana s oznakom EN 14387 ili istovjetnu s dodijeljenim zaštitnim faktorom (AFP) 40 (nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti vrstu RPE-a) i odgovarajuća zaštitna oprema (rukavice razvrstane prema Europskoj normi EN 374 ili istovjetne, zaštita očiju u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetna, kombinezon). Nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti materijal rukavica i kombinezona. Za pune nazive normi EN vidjeti odjeljak 6.

Trebalo bi upotrijebiti mjerni uređaj kako bi se osiguralo da koncentracija vodikovog peroksida bude ispod 0,9 ppm ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost. Životinje/osobe bez zaštitne opreme smiju ponovno ući u tretiranu prostoriju tek nakon što koncentracija vodikovog peroksida u zraku bude ispod 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) ili niže, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Osobna zaštitna oprema:

Nositi zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetne, radi zaštite očiju tijekom miješanja i punjenja proizvoda u ambalažu/spremnik koji se izravno koristi u uređaju za nebulizaciju (kao što su Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ili Nocomax Easy).

### 5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

-

### 5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

### 5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Vijek trajanja: 2 godine.

## Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Puni nazivi normi EN spomenuti u odjeljku 5.2. navedeni su u nastavku:

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

EN 14387 – Zaštitne naprave za disanje – Filtar (filtri) za plin i kombinirani filter (filtri) - Uvjeti, ispitivanje, označavanje

## Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

### 7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			Sanochem S06	područje prodaje: EU	
			Sanochem S06 6%	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije				EU-0030027-0001 1-1	
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017



Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Sanoserv H2O2 12%
-------------------------	-----------------------------

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2
------	-----

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 2**2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati podalje od odjeće ili drugih zapaljivih materijala. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P310: Odmah nazvati liječnika. P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

**Upotreba #2.1: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP) od 12%**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije  Stadij razvoja: ostalo: -</p> <p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci  Stadij razvoja: ostalo: -</p> <p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Bakterijske spore  Stadij razvoja: ostalo: -</p> <p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Bacil tuberkuloze  Stadij razvoja: ostalo: -</p> <p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Virusi  Stadij razvoja: ostalo: -</p> <p>Znanstveno ime: ostalo: -  Uobičajeno ime: ostalo: Gljivice  Stadij razvoja: ostalo: -</p>
Područje(a) uporabe	<p>uporaba u zatvorenome</p> <p>Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m<sup>3</sup>. To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji: - Bolnice i klinike, - laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe), - prijevoz u okviru zdravstvene skrbi, - farmaceutska industrija, - industrijske praonice, - stomatološka kirurgija i implantološki centri, - hoteli, - škole, - jaslice.</p>
Način(i) primjene	<p>Metoda: zamagljivanje</p> <p>Detaljan opis: Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/ sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.</p>

Količina(e) kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i virucidna: 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h. - Tuberkulocidna djelotvornost: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h. Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno. Veličina kapljica: 1-15 µm</p> <p>Razrjeđenje (%): -</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.</p>
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.</li> <li>2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).</li> <li>3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</li> <li>4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</li> </ol>

#### 4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Površine se moraju očistiti prije dezinfekcije. Proizvod je spreman za upotrebu i treba se koristiti bez razrjeđivanja. Proizvod je namijenjen za opremu kao što je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pročitati upute prije upotrebe. Koristi se prema sljedećim protokolima:

- Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i virucidna: 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h.
- Tuberkulocidna djelotvornost: 5 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m<sup>3</sup> i vremenom kontakta od 2h.

Drugi tretman odvija se odmah nakon prvog. Oba tretmana mogu se programirati kako bi se provodili uzastopno.

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

#### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

##### **Prva pomoć**

**AKO SE PROGUTA:** Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112/hitnu službu za medicinsku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Odmah oprati kožu s puno vode. Nakon korištenja skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne upotrebe. Nastaviti prati kožu vodom još 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**AKO SE UDIŠE:** Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem bar 15 minuta. Nazvati 112/hitnu službu za medicinsku pomoć.

##### **Vjerojatni izravni ili neizravni učinci**

— Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

#### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

#### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

### Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

#### 5.1. Upute za uporabu

-

#### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Tijekom raspršivanja sobu držati zatvorenom i ne ulaziti unutra. Primjena proizvoda provodi se bez prisutnosti ljudi ili životinja.

Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja.

Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice.

Ne bi trebalo dozvoliti pristup tretiranom području sve dok koncentracija vodikovog peroksida ne bude  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Profesionalni korisnik može ući u prostoriju samo u hitnim situacijama kada je razina vodikovog peroksida pala ispod 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) noseći obaveznu sljedeću osobnu zaštitnu opremu (OZO): Zaštitna oprema za disanje (RPE) razvrstana s oznakom EN 14387 ili istovjetnu s dodijeljenim zaštitnim faktorom (AFP) 40 (nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti vrstu RPE-a) i odgovarajuća zaštitna oprema (rukavice razvrstane prema Europskoj normi EN 374 ili istovjetne, zaštita očiju u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetna, kombinezon). Nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti materijal rukavica i kombinezona. Za pune nazive normi EN vidjeti odjeljak 6.

Trebalo bi upotrijebiti mjerni uređaj kako bi se osiguralo da koncentracija vodikovog peroksida bude ispod 0,9 ppm ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost. Životinje/osobe bez zaštitne opreme smiju ponovno ući u tretiranu prostoriju tek nakon što koncentracija vodikovog peroksida u zraku bude ispod 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) ili niže, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Osobna zaštitna oprema:

Nositi zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetne, radi zaštite očiju tijekom miješanja i punjenja proizvoda u ambalažu/spremnik koji se izravno koristi u uređaju za nebulizaciju (kao što su Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ili Nocomax Easy).

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

-

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Vijek trajanja: 2 godine.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Puni nazivi normi EN spomenuti u odjeljku 5.2. navedeni su u nastavku:

EN ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN 14387 – Zaštitne naprave za disanje – Filtar (filtri) za plin i kombinirani filter (filtri) - Uvjeti, ispitivanje, označavanje

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)		Sanochem S12	područje prodaje: EU		
		Sanochem S12 12%	područje prodaje: EU		
Broj autorizacije		EU-0030027-0002 1-2			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0,0017