

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

Sanochem S12

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante #i algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației: EU-0030027-0000 1-2

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0030027-0002

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	Sanochem S12 Sanochem S12 12%
--------------------------------	----------------------------------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Sanoserv International franchising Ltd
	Adresă	SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR Malta
Numărul autorizației		EU-0030027-0000 1-2
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0030027-0002
Data autorizației		24/06/2024
Data de expirare a autorizației		30/09/2033

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Sanoserv Int Franchising Ltd
Adresa producătorului	SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malta
Adresa locurilor de producție	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Con#inut (%)
Peroxid de hidrogen		substan#ă activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substan#a inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	<p>H272: Poate agrava un incendiu; oxidant.</p> <p>H318: Provoacă leziuni oculare grave.</p> <p>H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p>
Fraze de precauție	<p>P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.</p> <p>P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte sau alte materiale combustibile.</p> <p>P273: Evitați dispersarea în mediu.</p> <p>P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.</p> <p>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P310: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.</p> <p>P310: Sunați imediat la un un medic.</p> <p>P501: Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..</p> <p>P501: Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..</p>

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Utilizarea 2.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 12% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: altele: Bacterii Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: altele: Levuri Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: altele: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: altele: Tuberculosis bacilli Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: altele: Virusuri Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: - Denumirea comună: fungi Etapă de dezvoltare: altele: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m ³ . Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: - spitale și clinici, - laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), - transport servicii medicale, - industria farmaceutică, - spălătorii industriale, - centre de chirurgie dentară și implantologie, - hoteluri, - coli, - creșe de zi.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: -Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m ³ și 2 ore timp de contact. Tratăși a doua oară la 3 ml produs/m ³ și 2 ore timp

	<p>de contact. -Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact. Trata#i a doua oară la 3 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secven#ial. Dimensiune picătură: 1-15 µm</p> <p>Diluare (%): -</p> <p>Numărul #i calendarul de aplicare:</p> <p>Dezinfec#i încăperile #i echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	<p>1) Flacon alb (netransparent) din PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare.</p> <p>2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosin#ă, de 2 litri.</p> <p>3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere).</p> <p>4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.</p>

4.1.1. Instruc#iuni specifice de utilizare

Suprafe#ele trebuie cură#ate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare #i trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citi#i instruc#iunile înainte de prima utilizare. Utiliza#i conform următoarelor protocoale:

-Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă #i virucidă: 3 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact. Trata#i a doua oară la 3 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact.

-Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact. Trata#i a doua oară la 3 ml produs/m³ #i 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secven#ial.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respecta#i timpul de contact. Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute.

Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați să clătiți cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Efecte directe sau indirecte probabile

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, **țineți camera închisă și nu intrați**. Tratamentul trebuie efectuat **fără prezența oamenilor sau animalelor**.

Toate spațiile libere prezente în **cameră** (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge **ceață** trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că **accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri** cu un semn de avertizare. Nu ar trebui să se **permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) sau o valoare națională de referință mai mică**.

Utilizatorul profesionist poate intra în **încăpere** numai în situații de **urgență**, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m^3), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (**mănuși** clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, **protecție pentru ochi** în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, **salopetă**). **Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs**. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de **măsurare** pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub $0,9 \text{ ppm}$ sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele **fără echipament de protecție** pot reentra în **încăperea tratată** numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9 \text{ ppm}$) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul **amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare** (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

- Perioadă de valabilitate: 2 ani.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare