

HR

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Sanitizer Automate C

Vrsta(e) proizvoda

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

Broj autorizacije: EU-0030024-0000 1-2

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0030024-0002

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv(i)	Sanitizer Automate C
--------------------	----------------------

1.2. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Saniswiss SA
	Adresa	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Švicarska
Broj autorizacije	EU-0030024-0000 1-2	
<i>Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)</i>	EU-0030024-0002	
Datum autorizacije	10/07/2024	
Datum isteka autorizacije	30/09/2033	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

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

2.2. Vrsta(e) formulacija

AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI

Oznake upozorenja	<p>H272: Može pojačati požar; oksidans.</p> <p>H318: Uzrokuje teške ozljede oka.</p> <p>H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskre, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P220: Čuvati podalje od odjeće ili drugih zapaljivih materijala.</p> <p>P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p> <p>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.</p> <p>P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.</p> <p>P310: Odmah nazvati liječnika.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..</p> <p>P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad u skladu s nacionalnim propisima..</p>

Poglavlje 4. AUTORIZIRANA UPORABA

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)	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: Bakterijske spore Stadij razvoja: ostalo: - Znanstveno ime: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Tuberculosis bacilli 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	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m ³ . 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.
Način(i) primjene	Metoda: zamagljivanje 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.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporocidna i virucidna: 3 ml proizvoda/m ³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m ³ i vremenom kontakta od 2h. - Tuberkulocidna djelotvornost: 5

	<p>ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m³ 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	<p>1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.</p> <p>2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).</p> <p>3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</p> <p>4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).</p>

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/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m³ i vremenom kontakta od 2h.

- Tuberkulocidna djelotvornost: 5 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Tretirati drugi put s 3 ml proizvoda/m³ 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 UPORABU¹

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 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 vrijednosti. Životinje/osobe bez zaštitne opreme smiju ponovno ući u tretiranu prostoriju tek nakon što koncentracija vodikovog peroksida u zraku bude ispod $1,25 \text{ mg/m}^3$ (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. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

¹Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

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
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