

**RO**

**ANEXĂ**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

Sanitizer Automate P

**Tip(uri) de produs**

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

**Numărul autorizației:** EU-0030024-0000 1-1

**Numărul deciziei de reglementare R4BP:** EU-0030024-0001

---

## Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

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

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Denumire (denumiri) comerciale | Sanitizer Automate P |
|--------------------------------|----------------------|

### 1.2. Deținătorul autorizației

|  |          |  |
|--|----------|--|
| Denumirea și adresa deținătorului autorizației | Denumire | Saniswiss SA                               |
|  | Adresă   | Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Elveția |
| Numărul autorizației                           |          | EU-0030024-0000 1-1                        |
| Numărul deciziei de reglementare R4BP          |          | EU-0030024-0001                            |
| Data autorizației                              |          | 10/07/2024                                 |
| Data de expirare a autorizației                |          | 30/09/2033                                 |

### 1.3. Producătorul (producătorii) produsului

### 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 Resource Efficiency GmbH site 1 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 | Funcție            | Număr CAS | Număr CE  | Conținut (%)           |
|---------------------|----------------|--------------------|-----------|-----------|------------------------|
| Peroxid de hidrogen |                | substanță activă   | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 % (de greutate)      |
| Silver              |                | Substanța inactivă | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 % (de greutate) |

### 2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

### Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

|                    |  |
|--------------------|--|
| Fraze de pericol   | <p>H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.</p> <p>H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p>  |
| Fraze de precauție | <p>P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare.</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>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</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 1.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 6% 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: -<br>Denumirea comună: altele: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: altele: -<br><br>Denumirea științifică: altele: -<br>Denumirea comună: altele: Levuri<br>Etapă de dezvoltare: altele: -<br><br>Denumirea științifică: altele: -<br>Denumirea comună: altele: Tuberculosis bacilli<br>Etapă de dezvoltare: altele: -<br><br>Denumirea științifică: altele: -<br>Denumirea comună: altele: Virusuri<br>Etapă de dezvoltare: altele: -<br><br>Denumirea științifică: altele: -<br>Denumirea comună: fungi<br>Etapă de dezvoltare: altele: -  |
| Domeniul (domeniile) de utilizare                   | utilizare în interior<br><br>Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m <sup>3</sup> . 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: altele: Nebulizare<br><br>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: -Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m <sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Tratărea a doua oară la 5 ml produs/m <sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 μm   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Diluare (%): -</p> <p>Numărul #i calendarul de aplicare:<br/>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 polietilenă de înaltă densitate 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:

-Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă #i virucidă: 5 ml produs/m<sup>3</sup> #i 2 ore timp de contact. Trata#i a doua oară la 5 ml produs/m<sup>3</sup> #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 recomandat. Timpul de contact începe atunci când în încăperea 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 „încăperea standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit #i utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

#### 4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consulta#i instruc#iunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

---

### **4.1.3. 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 un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 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.

#### **Efecte directe sau indirecte probabile**

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

### **4.1.4. 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.

### **4.1.5. 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 UTILIZARE<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, #ine#i camera închisă #i nu intra#i. Tratatul trebuie efectuat fără prezen#a oamenilor sau animalelor.

Toate spa#iile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge cea#ă trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigura#i-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 concentra#ia de peroxid de hidrogen nu este  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) sau o valoare na#ională de referin#ă mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăperea numai în situa#ii de urgen#ă, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protec#ie (EIP): Echipament de protec#ie respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protec#ie atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către de#inătorul autoriza#iei în cadrul informa#iilor despre produs) #i echipament de protec#ie adecvat (mănu#i clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protec#ie pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănu#ile #i materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autoriza#iei în cadrul informa#iilor despre produs. Consulta#i sec#iunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentra#ia de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare na#ională de referin#ă mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protec#ie pot reentra în încăperea tratată numai după ce concentra#ia de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) sau după o valoare de referin#ă na#ională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protec#ie:

Purta#i ochelari de protec#ie rezisten#i la substan#e chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protec#ia ochilor în timpul amestecării #i încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

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

-

---

<sup>1</sup>Instruc#iunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor #i alte instruc#iuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.



---

#### **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