

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Sanitizer Automate C

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0030024-0000 1-2

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0030024-0002

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	Sanitizer Automate C
----------------------	----------------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Saniswiss SA
	Adres	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Zwitserland
Toelatingsnummer	EU-0030024-0000 1-2	
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	EU-0030024-0002	
Toelatingsdatum	10/07/2024	
Vervaldatum	30/09/2033	

1.3. Fabrikant(en) van het product

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Duitsland

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12 % (m/m)
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	<p>H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.</p> <p>H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.</p> <p>H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</p> <p>P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen.</p> <p>P273: Voorkom lozing in het milieu.</p> <p>P280: Draag Oogbescherming.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.</p> <p>P310: Onmiddellijk een een arts raadplegen.</p> <p>P501: Inhoud afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren.</p> <p>P501: verpakking afvoeren afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.</p>

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik #2.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 12% Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: overig: - Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: overig: - Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: overig: - Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: overig: - Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Virussen Ontwikkelingsstadia: overig: - Wetenschappelijke naam: overig: - Triviale naam: overig: Schimmels Ontwikkelingsstadia: overig: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ruimtedesinfectie via Waterstofperoxide Verneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m ³ . Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn: - Ziekenhuizen en klinieken, - laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), - vervoer in de gezondheidszorg, - farmaceutische industrie, - industriële wasserijen, - centra voor tandheelkunde en implantologie, - hotels, - scholen, - kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m ³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m ³ en een contacttijd van 2 uur. - Werkzaam tegen tuberculosis

	<p>bacilli: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.</p> <p>Druppelgrootte: 1-15 µm</p> <p>Verdunning (%): -</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter .

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.
- Werkzaam tegen tuberculosis bacilli : 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25% - 75%

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid onmiddellijk met veel water wassen. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid blijven spoelen met water gedurende tenminste 15 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk uitspoelen met water gedurende een aantal minuten.

Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende tenminste 15 minuten. Bel 112/ ambulance voor medische bijstand.

Mogelijke directe of indirecte effecten

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Houdbaarheid: 2 jaar.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:

NEN-EN 374 – Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

NEN-EN ISO 16321 - Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

NEN-EN 14387 - Ademhalingsbescherming - Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) - Vereisten, tests, markering