

SV

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Sanitizer Automate C

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0030024-0000 1-2

R4BP-tillgångsnummer: EU-0030024-0002

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Sanitizer Automate C
-------------	----------------------

1.2. Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktg odkännandet	Namn	Saniswiss SA
	Adress	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Schweiz
Godkännandenummer		EU-0030024-0000 1-2
<i>R4BP-tillgångsnummer</i>		EU-0030024-0002
Datum för godkännande		10/07/2024
Utgångsdatum för godkännande		30/09/2033

1.3. Produktens tillverkare

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12 viktprocent
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017 viktprocent

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL Övriga vätskor

Kapitel 3. FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER

Faroangivelser	<p>H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande.</p> <p>H318: Orsakar allvarliga ögonskador.</p> <p>H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.</p>
Skyddsangivelser	<p>P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.</p> <p>P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.</p> <p>P273: Undvik utsläpp till miljön.</p> <p>P280: Använd ögonskydd.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.</p> <p>P310: Kontakta genast läkare.</p> <p>P501: Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..{1::}</p> <p>P501: behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..{1::}</p>

Kapitel 4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. Användning 2.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 12% väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Virus Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: övrigt: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rums volymer mellan 4 och 150 m ³ . Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: – sjukhus och kliniker, – laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) – hälsovårdstransport, – läkemedelsindustri, – industriella tvättinrättningar, – tandkirurgi och implantologiska centra – hotell, – skolor, – förskolor.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: – Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m ³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m ³ och 2 h kontakttid. Tuberkulodödande aktivitet: 5 mL produkt/m ³ och 2 h kontakttid. Behandla en

	<p>andra gång med 3 mL produkt/m³ och 2 h kontakttid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. Dropstorlek: 1-15 µm</p> <p>Spädning (%): -</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock.</p> <p>2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter.</p> <p>3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning).</p> <p>4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

- Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
- Tuberkelbakteriedödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER¹

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Se till att tillträde till det behandlade området förhindras under hela proceduren med en varningsskylt.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningskydd (RPE) klassificerad under EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under $0,9$ ppm.

Personer utan skydd och djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

-

¹Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Hållbarhet: 2 år.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning