



2024/1541

4.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1541

z dnia 3 czerwca 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Sanoserv International franchising Ltd przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Sano-Sanoserv H2O2”, należąca do grupy produktowej 2, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-CQ029788-15. We wniosku wskazano również numer powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”, dopuszczonej następnie na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1764 ⁽³⁾ i zarejestrowanej we wspomnianym rejestrze pod numerem BC-HC029658-43.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 29 listopada 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego „Sanoserv H2O2” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między rodziną produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, rodzina produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 2 lutego 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego „Sanoserv H2O2” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1764 z dnia 12 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 225 z 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 29 listopada 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Sanoserv H2O2”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Sanoserv International franchising Ltd pozwolenia unijnego o numerze EU-0030027-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „Sanoserv H2O2” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 czerwca 2024 r. do dnia 30 września 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Sanoserv H2O2

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia EU-0030027-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0030027-0000

Część I.

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

| | |
|-------|---------------|
| Nazwa | Sanoserv H2O2 |
|-------|---------------|

1.2. Grupa produktowa

| | |
|------------------|---|
| Grupa produktowa | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt |
|------------------|---|

1.3. Posiadacz pozwolenia

| | | |
|-------------------------------------|-------|---|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | Sanoserv International franchising Ltd |
| | Adres | SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR MT |
| Numer zezwolenia | | EU-0030027-0000 |
| Numer zasobu w R4BP | | EU-0030027-0000 |
| Data udzielenia zezwolenia | | 24 czerwca 2024 r. |
| Data ważności zezwolenia | | 30 September 2033 |

1.4. Producent(-ci) produktu

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Sanoserv Int Franchising Ltd |
| Adres producenta | SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malta |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja |

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| Substancja czynna | Nadtlenek wodoru |
| Nazwa producenta | Evonik Resource Efficiency GmbH |

| | |
|------------------------------------|--|
| Adres producenta | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Niemcy |

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|--|-----------|-----------|-------------------------|
| Nadtlenek wodoru | | substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 12 % (w/w) |
| Srebro | | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (w/w) |

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL Dowolna inna ciecz |
|------------------------------|-----------------------|

Część II.

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

| | |
|---------------|----------------------------|
| Identyfikator | Meta SPC: Sanoserv H2O2 6% |
|---------------|----------------------------|

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

| | |
|-------|-----|
| Numer | 1-1 |
|-------|-----|

1.3. Grupa produktowa

| | |
|------------------|---|
| Grupa produktowa | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt |
|------------------|---|

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|--|-----------|-----------|-------------------------|
| Nadtlenek wodoru | | substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 6 % (w/w) |
| Srebro | | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (w/w) |

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL Dowolna inna ciecz |
|------------------------------|-----------------------|

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

| | |
|--------------------------------------|---|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | H319: Działa drażniąco na oczy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. P501: zawartość usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. |

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

Użycie 1.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 6% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

| | |
|---|---|
| Grupa produktowa | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | - |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju) | Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: - |

| | |
|---|---|
| Obszar(y) zastosowania | użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamgławiania nad-tlenkiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m ³ . Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka: - Szpitale i kliniki, - laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), - transport medyczny, - przemysł farmaceutyczny, - pralnie przemysłowe, - centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, - hotele, - szkoły, - żłobki. |
| Sposób(-oby) nanoszenia | Metoda: inne: Zamgławianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej. |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m ³ , czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim. Wielkość kropli: 1-15 µm Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny. |
| Kategoria(-e) użytkowników | profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | 1) Butelka polietylen o wysokiej gęstości HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów. |

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać zalecanego czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

-

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m³), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (SOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinizon). Rękawice i materiał kombinizonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

-

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika w zależności od lokalnych wymogów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

— Okres przydatności: 2 lata.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

| | | | | | |
|------------------|-------------|--|------------------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | | Sanochem S06 | Obszar rynku: UE | | |
| | | Sanochem S06 6% | Obszar rynku: UE | | |
| Numer zezwolenia | | EU-0030027-0001 1-1 | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
| Nadtlenek wodoru | | substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 |
| Srebro | | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

| | |
|---------------|-----------------------------|
| Identyfikator | Meta SPC: Sanoserv H2O2 12% |
|---------------|-----------------------------|

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

| | |
|-------|-----|
| Numer | 1-2 |
|-------|-----|

1.3. Grupa produktowa

| | |
|------------------|---|
| Grupa produktowa | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt |
|------------------|---|

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|--|-----------|-----------|-------------------------|
| Nadtlenek wodoru | | substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12 - 12 % (w/w) |
| Srebro | | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 - 0,0017 % (w/w) |

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL Dowolna inna ciecz |
|------------------------------|-----------------------|

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P501: zawartość usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. |

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Użycie 2.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 12% zamgławiania nadtlenu wodoru (FHP)

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | - |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: -</p> <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: -</p> <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: inne: -</p> <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: inne: -</p> <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -</p> <p>Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: -</p> |
| Obszar(y) zastosowania | <p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamgławiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka: - Szpitale i kliniki, - laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), - transport medyczny, - przemysł farmaceutyczny, - pralnie przemysłowe, - centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, - hotele, - szkoły, - żłobki.</p> |
| Sposób(-oby) nanoszenia | <p>Metoda: Zamgławianie</p> <p>Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p> |

| | |
|---|---|
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | <p>Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. - Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim. Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p> |
| Kategoria(-e) użytkowników | profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <ol style="list-style-type: none"> 1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów. |

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast umyć skórę w dużej ilości wody. Po aplikacji należy zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (SOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej $0,9$ ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

-

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

— Okres przydatności: 2 lata.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

| Nazwa handlowa | | Sanochem S12 | Obszar rynku: UE | | |
|------------------|-------------|--|------------------|-----------|---------------|
| | | Sanochem S12 12% | Obszar rynku: UE | | |
| Numer zezwolenia | | EU-0030027-0002 1-2 | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
| Nadtlenek wodoru | | substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 12 |
| Srebro | | Substancja niebędąca substancją czynną | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0,0017 |