

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

Sanitizer Automate P

**Tipo(s) de producto**

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

**Número de autorización:** EU-0030024-0000 1-1

**Número de referencia R4BP:** EU-0030024-0001

---

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Sanitizer Automate P
-------------------------	----------------------

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Saniswiss SA
	Dirección	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Suiza
Número de autorización	EU-0030024-0000 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	EU-0030024-0001	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/09/2033	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

### 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemania

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6 % (m/m)
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

---

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.  H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  P280: Llevar gafas.  P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..  P501: Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso 1.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 6% (FHP).**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: - Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre científico: otros: - Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre científico: otros: - Nombre común: otros: Tuberculosis bacilli Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre científico: otros: - Nombre común: otros: Virus Etapa de desarrollo: otros: -  Nombre científico: otros: - Nombre común: otros: Hongos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-150 m <sup>3</sup> mediante nebulización con peróxido de hidrógeno. Incluye la desinfección de superficies duras no porosas de equipos y materiales (sin incluir los dispositivos médicos) presentes en la habitación tratada: - hospitales y clínicas, - laboratorios de investigación y análisis (incluidos laboratorios P3 y salas blancas), - transporte sanitario, - industria farmacéutica, - lavanderías industriales, - centros de cirugía e implantología dental, - hoteles, - escuelas, - guarderías.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Nebulización  Descripción detallada: Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Actividad bactericida, levaduricida, fungicida, tuberculicida y viricida: 5 ml producto/m <sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 5 ml producto/m <sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial. Tamaño de la gota: 1-15 µm

	<p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>1) Botella de polietileno de alta densidad HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador.</p> <p>2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros.</p> <p>3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga).</p> <p>4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.</p>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, levaduricida, fungicida, tuberculicida y viricida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.

El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.

Tamaño de la gota: 1-15 µm

Humedad relativa: 25% - 75%

Temperatura : temperatura ambiente

Respete el tiempo de contacto recomendado. El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

---

### **4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

#### **Primeros auxilios**

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

#### **Posibles efectos directos o indirectos**

Provoca irritación ocular grave.

### **4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

### **4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

-

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Durante el proceso de difusión, mantenga la habitación cerrada y no entre. El tratamiento debe realizarse sin que haya personas o animales presentes.

Todos los huecos de la habitación (por ejemplo, los marcos de las ventanas) por los que pueda haber fugas del producto nebulizado deben sellarse antes de la difusión.

Asegúrese de que durante todo el procedimiento no se permite el acceso a la zona tratada con nebulización mediante una señal de advertencia.

No debe permitirse el acceso a la zona tratada hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) o menor que el valor nacional de referencia correspondiente.

El usuario profesional puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia cuando el nivel de peróxido de hidrógeno se haya reducido por debajo de  $36 \text{ ppm}$  ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) llevando obligatoriamente el siguiente equipo de protección individual (EPI): Equipo de protección respiratoria (EPR) clasificado según la EN 14387 o equivalente con un factor de protección asignado (FPA) de 40 (el tipo de EPR lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (guantes clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, protección para los ojos que cumpla la norma europea EN ISO 16321 o equivalente, mono). El titular de la autorización debe indicar el material de los guantes y el mono en la información del producto. Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas EN.

Se debe usar un dispositivo de medición para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno se ha reducido por debajo de  $0,9 \text{ ppm}$  o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior. Los animales y las personas sin equipo de protección pueden volver a entrar en la sala tratada únicamente después de que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire se haya reducido por debajo de  $1,25 \text{ mg/m}^3$  ( $0,9 \text{ ppm}$ ) o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior.

Equipo de protección individual:

Llevar gafas de protección química que cumplan la norma europea EN ISO 16321 o equivalente para proteger los ojos durante la mezcla y carga del producto en el recipiente/contenedor que se usa directamente en el dispositivo de nebulización (como Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

---

Al final del tratamiento, eliminar el producto sin usar y el envase de acuerdo con la normativa local. El excedente de producto en el nebulizador puede verterse en el alcantarillado municipal o en el depósito de estiércol, según la normativa local. No verter en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

### **5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

- Período de conservación: 2 años.

---

## **Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

A continuación se incluyen los nombres completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria - Filtros contra gases y filtros combinados - Requisitos, ensayos, marcado