

**ΕΛ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ**

Sanitizer Automate C

**Τύπος(οι) προϊόντος**

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται  
για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

**Αριθμός άδειας:** EU-0030024-0000 1-2

**Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP:** EU-0030024-0002

---

## Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

|                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| Εμπορική ονομασία | Sanitizer Automate C |
|-------------------|----------------------|

### 1.2. Κάτοχος άδειας

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας              | Όνομασία            | Saniswiss SA                                  |
|  | Διεύθυνση           | Route de Frontenex 41A 1207 Geneva<br>Ελβετία |
| Αριθμός άδειας   | EU-0030024-0000 1-2 |   |
| Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i> | EU-0030024-0002     |   |
| Ημερομηνία έκδοσης της άδειας                          | 10/07/2024          |   |
| Ημερομηνία λήξης της άδειας                            | 30/09/2033          |   |

### 1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

### 1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Δραστική ουσία                        | Υπεροξειδίο του υδρογόνου   |
| Επωνυμία παρασκευαστή                 | Evonik Resource Efficiency GmbH   |
| Διεύθυνση παρασκευαστή                | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Γερμανία  |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Γερμανία |

---

## Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

| Κοινή ονομασία            | Ονομασία κατά IUPAC | Λειτουργία        | Αριθμός CAS | Αριθμός ΕΚ | Περιεκτικότητα (%) |
|---------------------------|---------------------|-------------------|-------------|------------|--------------------|
| Υπεροξειδίο του υδρογόνου |                     | δραστική ουσία    | 7722-84-1   | 231-765-0  | 12 % (β/β)         |
| Αργυρος.                  |                     | Μη δραστική ουσία | 7440-22-4   | 231-131-3  | 0,0017 % (β/β)     |

### 2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

AL Κάθε άλλο υγρό

### Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Δηλώσεις επικινδυνότητας | <p>H272: Μπορεί να αναζωπυρώσει την πυρκαγιά· οξείδωτικό.</p> <p>H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.</p> <p>H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>  |
| Δηλώσεις προφύλαξης      | <p>P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.</p> <p>P220: Διατηρείται μακριά από ενδύματα ή άλλα καύσιμα υλικά.</p> <p>P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.</p> <p>P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.</p> <p>P310: Καλέστε αμέσως το γιατρό.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς..</p> <p>P501: Διάθεση του περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς..</p> |

## Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

### 4.1. Περιγραφή χρήσης

**Πίνακας 1. Χρήση 2.1: Απολύμανση σκληρών επιφανειών με 12% εκνέφωση υπεροξειδίου του υδρογόνου (FHP)**

|   |   |
|---|---|
| Τύπος προϊόντος   | PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα   |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται                   | -   |
| Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης) | <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Βακτήρια<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Ζυμομύκητες<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Βακτηριακά σπόρια<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Tuberculosis bacilli<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Ιοί<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> <p>Επιστημονική ονομασία: άλλο: -<br/>Κοινή ονομασία: άλλο: Μύκητες<br/>Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -</p> |
| Πεδίο(α) χρήσης   | <p>χρήση σε εσωτερικό χώρο</p> <p>Απολύμανση δωματίου με εκνέφωση υπεροξειδίου του υδρογόνου (FHP) για δωμάτια με όγκους μεταξύ 4-150 m<sup>3</sup>. Περιλαμβάνει απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών εξοπλισμού και υλικών (με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που υπάρχουν στο επεξεργασμένο δωμάτιο: - Νοσοκομεία &amp; κλινικές, - εργαστήρια έρευνας και ανάλυσης (συμπεριλαμβανομένων των εργαστηρίων P3 και των λευκών δωματίων), - μεταφορά σε υγειονομικούς χώρους, - φαρμακευτική βιομηχανία, - βιομηχανικά πλυντήρια, - κέντρα οδοντιατρικής χειρουργικής και εμφυτευμάτων, - ξενοδοχεία, - σχολεία, - παιδικοί σταθμοί.</p>         |
| Μέθοδος(οι) εφαρμογής   | <p>Μέθοδος: Εκνέφωση</p> <p>Λεπτομερής περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση προϊόν που τοποθετείται μέσα σε μια συσκευή. Η συσκευή προκαλεί αυτόματη εκνέφωση του βιοκτόνου προϊόντος, στον κλειστό χώρο/στο κλειστό δωμάτιο προς απολύμανση, απουσία οποιοδήποτε χρήστη ή παρευρισκόμενου.</p>   |

|  |   |
|--|---|
| Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής       | <p>Δόση εφαρμογής: - Βακτηριοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνος επαφής 2 ώρες. Επεξεργαστείτε για δεύτερη φορά με 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνο επαφής 2 ώρες. - Φυματιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνος επαφής 2 ώρες. Επεξεργαστείτε για δεύτερη φορά με 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνο επαφής 2 ώρες. Η δεύτερη επεξεργασία λαμβάνει χώρα αμέσως μετά την πρώτη. Οι δύο επεξεργασίες μπορούν να προγραμματιστούν έτσι ώστε να πραγματοποιούνται διαδοχικά. Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm Σχετική υγρασία: 25% - 75%</p> <p>Αραιώση (%): -</p> <p>Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:<br/>Απολυμάνετε δωμάτια και εξοπλισμό όσο συχνά απαιτείται από το ισχύον πρωτόκολλο υγιεινής.</p> |
| Κατηγορία(ες) χρηστών                    | επαγγελματίας   |
| Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκή (αδιαφανής) φιάλη 1 λίτρο με ελικωτό κάλυμμα εξαερισμού.</li> <li>2) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, γκρι (αδιαφανής) φιάλη μίας χρήσης των 2 λίτρα.</li> <li>3) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 5 λίτρα (συσκευασία επαναπλήρωσης).</li> <li>4) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 20 λίτρα.</li> </ol>   |

#### 4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται πριν από την απολύμανση. Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραιώση. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για εξοπλισμό όπως οι συσκευές Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εξής πρωτόκολλα:

- Βακτηριοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνος επαφής 2 ώρες. Επεξεργαστείτε για δεύτερη φορά με 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνο επαφής 2 ώρες.
  - Φυματιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνος επαφής 2 ώρες. Επεξεργαστείτε για δεύτερη φορά με 3 ml προϊόντος/m<sup>3</sup> και χρόνο επαφής 2 ώρες.
- Η δεύτερη επεξεργασία λαμβάνει χώρα αμέσως μετά την πρώτη. Οι δύο επεξεργασίες μπορούν να προγραμματιστούν έτσι ώστε να πραγματοποιούνται διαδοχικά.

Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm  
Σχετική υγρασία: 25% - 75%

---

Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου

Σεβαστείτε τον χρόνο επαφής. Ο χρόνος επαφής ξεκινά όταν στο δωμάτιο υπάρχει η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος.

Ο/η χρήστης θα διεξάγει πάντα μικροβιολογική επικύρωση της απολύμανσης στο δωμάτιο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε ένα κατάλληλο «πρότυπο δωμάτιο», κατά περίπτωση) με τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, μετά την οποία μπορεί να δημιουργηθεί ένα πρωτόκολλο για την απολύμανση αυτών των δωματίων και να χρησιμοποιείται από κει κι έπειτα.

#### **4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση**

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης αυτού του Meta SPC.

#### **4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση**

Πρώτες βοήθειες

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤ'ΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Εάν το εκτεθειμένο άτομο μπορεί να καταπιεί, δώστε του κάτι να πει. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Έπειτα βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Συνεχίστε να πλένετε το δέρμα με νερό για 15 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με νερό για μερικά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

#### **4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση**

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης αυτού του Meta SPC.

---

#### **4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση**

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης αυτού του Meta SPC.



---

## Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ<sup>1</sup>

### 5.1. Οδηγίες χρήσης

-

### 5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Κατά τη διάρκεια της διάχυσης, διατηρείστε το δωμάτιο κλειστό και μην εισέρχεστε. Η επεξεργασία θα πρέπει να διεξάγεται χωρίς την παρουσία ανθρώπων ή ζώων.

Όλα τα κενά που υπάρχουν στο δωμάτιο (π.χ., πλαίσια παραθύρων) από τα οποία ενδέχεται να υπάρξει διαρροή του εκνεφώματος πρέπει να σφραγίζονται πριν από τη διάχυση.

Διασφαλίστε ότι η πρόσβαση στον επεξεργασμένο με εκνέφωση χώρο απαγορεύεται σε όλη της διάρκεια της διαδικασίας με μια προειδοποιητική επιγραφή.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η πρόσβαση στην περιοχή χρήσης μέχρι η συγκέντρωση του υπεροξειδίου να γίνει  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25$  mg/m<sup>3</sup>) ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς.

Ο/Η επαγγελματίας χρήστης μπορεί να εισέρχεται στο δωμάτιο μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις, όταν το επίπεδο του υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει πέσει κάτω από 36 ppm ( $50$  mg/m<sup>3</sup>) φορώντας υποχρεωτικά τον εξής προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΠΠΕ): Εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (Respiratory Protective Equipment, RPE) ταξινομημένος σύμφωνα με το EN 14387 ή ισοδύναμος με Εκχωρημένο Παράγοντα Προστασίας (APF) 40 (ο τύπος RPE πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος) και κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός (προστατευτικά γάντια ταξινομημένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374 ή ισοδύναμα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμα, ολόσωμη φόρμα προστασίας). Το υλικό των προστατευτικών γαντιών και της ολόσωμης φόρμας προστασίας πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος. Βλέπε ενότητα 6 για τους πλήρεις τίτλους.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή μέτρησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η συγκέντρωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει μειωθεί κάτω από 0,9 ppm ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς. Ζώα/άτομα χωρίς προστατευτικό εξοπλισμό μπορούν να εισέλθουν ξανά στο δωμάτιο χρήσης μόνο αφού η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα μειωθεί κάτω από 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς.

Προσωπικός προστατευτικό εξοπλισμός:

Να φοράτε γυαλιά χημικής προστασίας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμα για τα μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμειξη και φόρτωση του προϊόντος στη συσκευασία/περιέκτη που χρησιμοποιείται απευθείας στη συσκευή εκνέφωσης (όπως Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ή Nocomax Easy).

---

<sup>1</sup>Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

---

### **5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

-

### **5.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Στο τέλος της επεξεργασίας, η διάθεση του μη χρησιμοποιηθέντος προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιηθέν προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να διατεθεί στην εναπόθεση κοπριάς ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση σε μια μεμονωμένη εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.

### **5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

- Χρόνος αποθήκευσης: 2 χρόνια.

---

## **Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Οι πλήρεις τίτλοι των προτύπων EN που αναφέρονται στην ενότητα 5.2 παρατίθενται παρακάτω:

EN 374 – Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών  
EN ISO 16321 - Μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο για επαγγελματική χρήση  
EN 14387 - Αναπνευστικές συσκευές προστασίας - Φίλτρο/φίλτρα αερίων και φίλτρο/φίλτρα συνδυασμού - Απαιτήσεις, έλεγχος, σήμανση