

EN

ANNEX

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR A BIOCIDAL PRODUCT

Sanitizer Automate C

Product type(s)

PT02: Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals

Authorisation number: EU-0030024-0000 1-2

R4BP asset number: IS-0032899-0002

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

Trade name(s)	Sanitizer Automate C
---------------	----------------------

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Saniswiss SA
	Address	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Switzerland
Authorisation number	EU-0030024-0000 1-2	
<i>R4BP asset number</i>	IS-0032899-0002	
Date of the authorisation	10/07/2024	
Expiry date of the authorisation	30/09/2033	

1.3. Manufacturer(s) of the product

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Resource Efficiency GmbH
Address of manufacturer	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germany
Location of manufacturing sites	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germany

2. PRODUCT COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	12 % (w/w)
Silver		Non-Active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Type(s) of formulation

AL Any other liquid

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard statements	H272: May intensify fire; oxidiser. H318: Causes serious eye damage. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements	P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P220: Keep away from clothing or other combustible materials. P273: Avoid release to the environment. P280: Wear eye protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P310: Immediately call a POISON CENTER. P310: Immediately call a doctor. P501: Dispose of contents to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations. P501: Dispose of container to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

4. AUTHORISED USE(S)

4.1. Use description

Table 1. Notkun #2.1: Sóttþreinsun á hörðu yfirborði með 12% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type	PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: - Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: - Scientific name: - Common name: Bakteríugró Development stage: - Scientific name: - Common name: Tuberculosis bacilli Development stage: - Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: - Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Sóttþreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m ³ . Það felur í sér sóttþreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað: - sjúkrahús og heilsugæslustöðvar, - rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttþreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)). - flutningar í heilbrigðisþjónustu, - lyfjaiðnaður, - iðnaðarþvottahús, - tannaðgerðar- og ígræðslustofur, - hótél, - skólar, - dagheimili.
Application method(s)	Method: Þokuúðun Detailed description: Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttþreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.
Application rate(s) and frequency	Application rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 3 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitíma. - Berklaeyðandi virkni: 5 ml af vöru/m ³

	<p>og 2ja klukkustunda snertítími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertítíma. Seinni meðferðin fer fram rétt á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stýra meðferðunum þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri. Dropastærð: 1-15 µm</p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Number and timing of application: Sóthreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.</p>
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	<p>1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa.</p> <p>2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska.</p> <p>3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir).</p> <p>4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.</p>

4.1.1. Use-specific instructions

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóthreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríuþró og veirum: 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertítími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertítíma.

- Berklaeyðandi virkni: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertítími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertítíma.

Seinni meðferðin fer fram strax á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stilla meðferðirnar þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri.

Dropastærð: 1-15 µm

Rakastig: 25% - 75%

Hitastig: Stofuhiti

Virðið snertítímanna. Snertítími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóthreinsun í rýmum sem á að sóthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóthreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í 112/sjúkrabíl og fyrir lækniástoð.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoiid húð tafarlaust með nægu vatni. Fjarlægið síðan allan fatnað sem mengaður er og þvoiid áður en hann er notaður aftur. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMIDSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMIDSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið tafarlaust með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Líkleg bein eða óbein áhrif:

Veldur alvarlegri augnertingu.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE¹

5.1. Instructions for use

-

5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum.

Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þáðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur.

Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm (50 mg/m³) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærilegar með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífar í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalli). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dýr/menn án hlífðarbúnaðar mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:

Notaðu efnaþolin hlífðarglæraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotaðri vöru og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymsluþol: 2 ár.

¹Instructions for use, risk mitigation measures and other directions for use under this section are valid for any authorised uses.

6. OTHER INFORMATION

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan:

EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.

EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.

EN 14387 - Öndunarfærahlífar - Gassiur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

The hazard statements:

H272 Getur aukið bruna, eldmyndandi (oxandi).

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P210 Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum.

Reykingar bannaðar.

P220 Efnið má ekki koma nálægt fatnaði og öðrum brennanlegum efnum.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið augnhlífar.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMIDSTÖÐ, s. 543 2222.

P310 Hringið umsvifalaust í lækni, s 112.

P501 Fargið innihaldi hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

P501 Fargið íláti hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.