

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Sanitizer Automate P

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: EU-0030024-0000 1-1

R4BP-Assetnummer: EU-0030024-0001

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Sanitizer Automate P
----------------	----------------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Saniswiss SA
	Anschrift	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Schweiz
Zulassungsnummer	EU-0030024-0000 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0030024-0001	
Datum der Zulassung	10/07/2024	
Ablauf der Zulassung	30/09/2033	

1.3. Hersteller des Produkts

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Resource Efficiency GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Deutschland

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	6 % (w/w)
Silber		Nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Augenschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P501: Inhalt in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen. P501: Behälter in gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung entsorgen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Anwendung 1.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 6%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m ³ . Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: - Krankenhäuser und Kliniken, - Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), - Krankentransporte, - Pharmaindustrie, - Wäschereibetriebe - Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, - Hotels, - Schulen, - Kinderhorte.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können

	<p>so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>1) Polyethylen hoher Dichte (HDPE), weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.</p> <p>2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.</p> <p>3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).</p> <p>4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.</p>

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

- Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Empfohlene Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die exponierte Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser abwaschen. Bei Symptomen GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser abspülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Fünf Minuten Weiterspülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m^3) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Haltbarkeit: 2 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung