

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Sanitizer Automate C

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número de autorização: EU-0030024-0000 1-2

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0030024-0002

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	Sanitizer Automate C
-----------------------------------	----------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Saniswiss SA
	Endereço	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Suíça
Número de autorização	EU-0030024-0000 1-2	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	EU-0030024-0002	
Data da autorização	10/07/2024	
Data de caducidade da autorização	30/09/2033	

1.3. Fabricante(s) do produto

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12 % (m/m)
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, fâscia, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P310: Contacte imediatamente um um médico P501: Eliminar conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.. P501: Eliminar recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Utilização #2.1: Desinfecção de superfícies duras através de 12% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: - Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: outro: - Nome comum: outro: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: outro: - Nome comum: outro: Tuberculosis bacilli Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: outro: - Nome comum: outro: Viruses Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: outro: - Nome comum: outro: Fungos Estadio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m ³ . Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada: - Hospitais e clínicas, - laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), - transporte em cuidados de saúde, - indústria farmacêutica, - lavandarias industriais, - centros de cirurgia dentária e implantologia, - hotéis, - escolas, - creches.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: - Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. - Actividade tuberculicida :

	<p>5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente. Dimensão das gotas: 1-15 µm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora.</p> <p>2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.</p> <p>3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).</p> <p>4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Actividade tuberculicida : 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água abundantes. Depois disso, retire todo o vestuário contaminado e lave-o antes de o reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

Efeitos prováveis directos e indirectos

Provoca irritação ocular grave.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Protecção Individual (EPI): Equipamento de protecção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de protecção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de protecção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, protecção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de protecção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para protecção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Prazo de validade: 2 anos.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação