

EN

ANNEX

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR A BIOCIDAL PRODUCT

Sanitizer Automate P

Product type(s)

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

Authorisation number: EU-0030024-0000 1-1

R4BP asset number: IS-0032899-0001

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

| | |
|---------------|----------------------|
| Trade name(s) | Sanitizer Automate P |
|---------------|----------------------|

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 1-1 | |
| <i>R4BP asset number</i> | IS-0032899-0001 | |
| 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 | 6 % (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 | H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. |
| Precautionary statements | P264: Wash hands thoroughly after handling. 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. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice. 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 #1.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 6% 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: Tuberculosis bacilli Development stage: - Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: - Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: - |
| Field(s) of use | indoor use Sótthreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m ³ . Það felur í sér sóttthreinsun 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 sóttthreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)), - flutningar í heilbrigðisþjónustu, - lyfjaiðnaður, - iðnaðarþvottahús, - tannaðgerða- 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 sóttthreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur. |
| Application rate(s) and frequency | Application rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitíma. 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 Dilution (%): - |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | Number and timing of application: Sóttreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar. |
| Category(ies) of users | professional |
| Pack sizes and packaging material | 1) Eðlisþungt pólýetýlen HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa. 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska. 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir). 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi. |

4.1.1. Use-specific instructions

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttreinsun. 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, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma.

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 ráðlagðan snertitíma. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttreinsun í rýmum sem á að sóttreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttreinsun 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 EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoiid húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

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

Líklegr 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 vörunnar 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 sambærileg 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 persónuhlífa 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 hlífðargleraugu 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 - Öndunarferahlífar - 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:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P264 Þvoð hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið augnhlífar.

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

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

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.