



2024/772

5.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/772

af 4. marts 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »AEROCLEAN« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 30. april 2019 indgav HUVEPHARMA SA en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt med betegnelsen »AEROCLEAN« af produkttype 2, 3 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Frankrig er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-ND051407-48 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »AEROCLEAN« indeholder L-(+)-mælkesyre og hydrogenperoxid som aktivstoffer, som begge er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2, 3 og 4.
- (3) Den 7. december 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 2. august 2023 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ⁽²⁾, udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »AEROCLEAN« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »AEROCLEAN« er et enkelt biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra r), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.
- (6) Den 18. august 2023 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »AEROCLEAN«.
- (8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 6. juni 2023 om EU-godkendelse af »AEROCLEAN« (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0031391-0000 til HUVEPHARMA SA hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »AEROCLEAN« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 25. marts 2024 til den 28. februar 2034.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

AEROCLEAN

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0031391-0000

R4BP aktivnummer: EU-0031391-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN
-------------	--

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	HUVEPHARMA SA
	Adresse	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché — Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0031391-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0031391-0000	
Godkendelsesdato	25. marts 2024	
Godkendelsens udløbsdato	28. februar 2034	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	HUVEPHARMA SA
Producentens adresse	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrig
Placering af produktionsanlæg	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrig

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	PURAC BIOCHEM
Producentens adresse	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holland
Placering af produktionsanlæg	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holland

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer SA
Producentens adresse	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrig

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	ARKEMA France
Producentens adresse	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Frankrig
Placering af produktionsanlæg	RN85, BP1, 38560 Jarrie Frankrig

2. **PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	6,25
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Formuleringstype**

SL — Vandopløseligt koncentrat

3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan ætse metaller. Ætsende for luftvejene.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse.

	<p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>Ring omgående til en GIFTINFORMATION.</p> <p>Ring omgående til en læge.</p> <p>Indholdet bortskaffes i henhold til gældende regler.</p> <p>beholderen bortskaffes i henhold til gældende regler.</p> <p>Indånd ikke damp.</p> <p>Indånd ikke spray.</p> <p>Vask hænder grundigt efter brug.</p> <p>I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.</p> <p>VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl.</p> <p>Særlig behandling (se instruktioner på denne etiket).</p> <p>Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.</p> <p>Opbevares under lås.</p> <p>VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. brus huden med vand.</p> <p>Opbevares kun i originalemballagen.</p> <p>Ring omgående til en GIFTINFORMATION.</p> <p>Ring omgående til en læge.</p> <p>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.</p> <p>Absorber udslip for at undgå materielskade.</p> <p>Opbevares i en ætsningsbestandig beholder/beholder med modstandsdygtig foring.</p>
--	---

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Brugsbeskrivelse

Tabel 1.

Brug # 1 — Luftbåren desinfektion af tomme drivhuse og tomme materialeskure

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Kappedvira udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <p>Desinfektion af ikke-porøse overflader i tomme, synligt rene drivhuse og tomme materialeskure.</p>

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Kold forstøvning i store lukkede områder (> 4 m³ op til 300 m³)</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Temperatur: rumtemperatur Mindste kontakttid: 1 time Interval for dråbernes middeldiameter: 7 til 30 µm</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosis rent produkt, der skal anvendes: • Bakterier, gærsvampe: 5 ml/m³ • Kappevira: 5,2 ml/m³ • Svampe: 10 ml/m³</p> <p>Fortynding: Før brug skal produktet fortyndes med vand til en koncentration på mellem 25 % og 100 % v/v ren AEROCLEAN, afhængigt af det volumen, der skal behandles. For at opnå den nødvendige dosis (f.eks. 5 ml rent produkt/m³ for bakterier og gærsvampe) skal påføringshastigheden af det fortyndede produkt tilpasses i henhold til fortyndingsfaktoren (f.eks. for en opløsning af 25 %v/v AEROCLEAN skal der anvendes 20 ml fortyndet produkt/m³ mod bakterier og gær). Biologisk validering skal udføres for hvert rum, der skal desinficeres (eller et passende »standardrum« i en facilitet, hvis det er relevant) med det udstyr, der skal bruges. Herefter kan en protokol for desinfektion af disse rum udarbejdes og anvendes fremover. Antal og timing for ansøgning: En behandling ved hver sanering af tomme bygninger.</p>
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE (High Density Polyethylene), dunk på 1 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 5 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 20 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, tromle på 200 liter med afgasningshætte</p>

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Ved anvendelse i drivhuse bør produktet kun anvendes på visuelt rene overflader.

Kontakttiden starter, når den nødvendige samlede mængde rent produkt (se påføringsmængde) er forstøvet.

Må kun anvendes på ikke-porøse overflader.

For eksempel er produktet blevet påvist som effektivt mod svampe (via effektivitetsstudier udført i henhold til standarden EN17272) ved en strømningshastighed på 293,3 ml/minut (dvs. 17,6 liter/time) og ved 38,8 ml fortyndet produkt (ved 25 % v/v) pr. kubikmeter rumvolumen ved stuetemperatur.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

-

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

-

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

-

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

-

4.2. **Brugsbeskrivelse****Tabel 2.****Brug # 2 — Luftbåren desinfektion af tomme opbevaringsrum til æg (ikke beregnet til menneskeføde)**

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Vira udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i tomme opbevaringsrum til æg (ikke beregnet til menneskeføde)
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Kold forstøvning i store indelukkede rum (> 4 m³ op til 150 m³)</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Minimum kontakttid: 1 time Temperatur: rumtemperatur Interval for dråbernes middeldiameter: 7 til 30 µm</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosis rent produkt, der skal anvendes: Bakterier, gærsvampe, svampe, vira: 1 3,2 ml/m³</p> <p>Fortynding: Før påføring skal produktet fortyndes i vand med en koncentration på 33 % v/v af ren AEROCLEAN for at kunne påføre 40 ml fortyndet produkt/m³. Biologisk validering skal udføres for hvert rum, der skal desinficeres (eller et passende »standardrum« i en facilitet, hvis det er relevant) med det udstyr, der skal bruges. Herefter kan en protokol for desinfektion af disse rum udarbejdes og anvendes fremover.</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Gentag før hver ny lagring af æg i rummet.</p>
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE, dunk på 1 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 5 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 20 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, tromle på 200 liter med afgasningshætte</p>

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Må kun anvendes på ikke-porøse overflader.

Dette produkt er ikke beregnet til desinfektion af æg. Behandling må kun udføres ved fravær af æg.

Kontakttiden starter, når den nødvendige samlede mængde rent produkt (se påføringsmængde) er forstøvet.

For eksempel er produktet blevet påvist som effektivt mod svampe (via effektivitetsstudier udført i henhold til standarden EN17272) ved en strømningshastighed på 298,8 ml/minut (dvs. 17,93 liter/time) og ved 40 ml fortyndet produkt (ved 33 % v/v) pr. kubikmeter rumvolumen ved stuetemperatur.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

-

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

-

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

-

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

-

4.3. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 3.

Brug # 3 — Luftbåren desinfektion af tomme bygninger (staldbygninger, dyrlægeklinik og tilstødende dyrerum) og materialer

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Vira udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i tomme bygninger (staldbygninger, veterinærklinikker, tilstødende dyrerum) og materialer.
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Kold forstøvning i store lukkede områder (> 4 m³ op til 300 m³)</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Minimum kontakttid: 1 time Temperatur: rumtemperatur Interval for dråbernes middeldiameter: 7 til 30 µm</p>

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosis rent produkt, der skal anvendes: •Bakterier og gærsvampe: 5 ml/m³ • Vira: 5,2 ml/m³ • Svampe: 10 ml/m³</p> <p>Fortynding: Før brug skal produktet fortyndes med vand til en koncentration på mellem 25 % og 100 % v/v ren AEROCLEAN, afhængigt af det volumen, der skal behandles. For at opnå den nødvendige dosis (f.eks. 5 ml rent produkt/m³ for bakterier og gærsvampe) skal påføringshastigheden af det fortyndede produkt tilpasses i henhold til fortyndingsfaktoren (f.eks. for en opløsning af 25 % v/v AEROCLEAN skal der anvendes 20 ml fortyndet produkt/m³ mod bakterier og gær). Biologisk validering skal udføres for hvert rum, der skal desinficeres (eller et passende »standardrum« i en facilitet, hvis det er relevant) med det udstyr, der skal bruges. Herefter kan en protokol for desinfektion af disse rum udarbejdes og anvendes fremover.</p> <p>Antal og timing for ansøgning: En behandling ved hver sanering af tomme bygninger.</p>
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE, dunk på 1 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 5 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, dunk på 20 liter med afgasningshætte</p> <p>HDPE, tromle på 200 liter med afgasningshætte</p>

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

Må kun anvendes på ikke-porøse overflader.

Gør overfladerne rent, før de desinficeres.

Kontakttiden starter, når den nødvendige samlede mængde rent produkt (se påføringsmængde) er forstøvet.

For eksempel er produktet blevet påvist som effektivt mod svampe (via effektivitetsstudier udført i henhold til standarden EN17272) ved en strømningshastighed på 293,3 ml/minut (dvs. 17,07 liter/time) og ved 40 ml fortyndet produkt (ved 25 % v/v) pr. kubikmeter rumvolumen ved stuetemperatur.

Må kun bruges i tomme dyrestalde.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Dyr må først vende tilbage til bygningerne, når koncentrationen af brintoverilte i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den tilsvarende nationale referenceværdi.

4.3.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

-

4.3.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

-

4.3.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

-

4.4. Brugsbeskrivelse

Tabel 4.

Brug # 4 — Luftbåren desinfektion af tomme bygninger og materialer på overflader i kontakt med fødevarer eller foderstoffer

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Gærsvampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Almindeligt navn: Kappedvira udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <p>Desinfektion af ikke-porøse overflader i tomme bygninger og materialer i foder- eller fødevarerindustrien</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Kold forstøvning i store lukkede områder (> 4 m³ op til 300 m³)</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Minimum kontakttid: 1 time Temperatur: rumtemperatur Interval for dråbernes middeldiameter: 7 til 30 µm</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosis rent produkt, der skal anvendes: •Bakterier, gærsvampe: 5 ml/m³ •Kappedvira: 5,2 ml/m³ • Svampe: 10 ml/m³</p> <p>Fortynding: Før brug skal produktet fortyndes med vand til en koncentration på mellem 25 % og 100 % v/v ren AEROCLEAN, afhængigt af det volumen, der skal behandles. For at opnå den nødvendige dosis (f.eks. 5 ml rent produkt/m³ for bakterier og gærsvampe) skal påføringshastigheden af det fortyndede produkt tilpasses i henhold til fortyndingsfaktoren (f.eks. for en opløsning af 25 % v/v AEROCLEAN skal der anvendes 20 ml fortyndet produkt/m³ mod bakterier og gær)*. Biologisk validering skal udføres for hvert rum, der skal desinficeres (eller et passende »standardrum« i en facilitet, hvis det er relevant) med det udstyr, der skal bruges. Herefter kan en protokol for desinfektion af disse rum udarbejdes og anvendes fremover.</p> <p>Antal og timing for ansøgning: En behandling ved hver sanering af tomme bygninger.</p>
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE, dunk på 1 liter med afgangshætte</p> <p>HDPE, dunk på 5 liter med afgangshætte</p> <p>HDPE, dunk på 20 liter med afgangshætte</p> <p>HDPE, tromle på 200 liter med afgangshætte</p>

4.4.1. *Brugsanvisning for brugere*

Må kun anvendes på ikke-porøse overflader.

Kontakttiden starter, når den nødvendige samlede mængde rent produkt (se påføringsmængde) er forstøvet.

For eksempel er produktet blevet påvist som effektivt mod svampe (via effektivitetsstudier udført i henhold til standarden EN17272) ved en strømningshastighed på 293,3 ml/minut (dvs. 17,6 liter/time) og ved 38,8 ml fortyndet produkt (ved 25 % v/v) pr. kubikmeter rumvolumen ved stuetemperatur.

4.4.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

-

4.4.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

-

4.4.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

-

4.4.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

-

5. **GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG** ⁽¹⁾

5.1. **Brugsanvisning**

Følg udstyrsleverandørens anvisninger for at opnå tilstrækkelig diffusionstid.

Brugerne skal oplyse og rapportere direkte til godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

Produktet har vist sig at være effektivt (via effektivitetsstudier udført i henhold til standarden EN17272) med en flowhastighed på 268,3 til 340 ml/minut (dvs. 16,1-20,4 liter/time).

Biologisk validering skal udføres for hvert rum, der skal desinficeres (eller et passende »standardrum« i en facilitet, hvis det er relevant) med det udstyr, der skal bruges. Herefter kan en protokol for desinfektion af disse rum udarbejdes og anvendes fremover.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Brug kun en automatiseret forstøver til at påføre produktet.

Forsegl rummet, der skal behandles (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxid-niveauet uden for rummet holdes på et acceptabelt niveau (under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den tilsvarende nationale referenceværdi).

Under blanding, påfyldning og rengøring af udstyret skal brugeren bære handsker i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 374 eller tilsvarende, heldragt i overensstemmelse med EN 14605 af mindst kategori III, type 4, eller tilsvarende, og beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

Under forstøvningen (behandlingstiden), kontakttiden (en time) og ventilationstiden må ingen personer (operatører, tilskuere osv.) opholde sig i det behandlede område.

Efter sprøjtning og kontaktid skal rummet ventileres, bedst med mekanisk ventilation. Varigheden af ventilationen bestemmes ved måling med egnet måleudstyr. Det er først tilladt at vende tilbage til bygningerne, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den tilsvarende nationale referenceværdi.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Brug en kalibreret sensor til at bekræfte, at koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den tilsvarende nationale referenceværdi, før rummet igen betrædes.

Den professionelle bruger må kun gå ind i lokalet i nødsituationer eller for at genaktivere ventilationen iført åndedrætsværn med tilordnet beskyttelsesfaktor (APF) 40 mod dampe i henhold til EN 14387, eller tilsvarende (typen af åndedrætsværn skal specificeres i produktinformationen af godkendelsesindehaveren). Genindtræden med åndedrætsværn i nødsituationer eller for at genaktivere ventilationen er derfor kun tilladt, når niveauet af hydrogenperoxid er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³) eller under 40 gange den tilsvarende nationale referenceværdi.

Rør ikke ved overfladerne, indtil de er tørre.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes for genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyl munden omgående. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

Ved bevidstløshed skal personen anbringes i stabilt sideleje. Søg straks lægehjælp.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaf ikke ubrugt produkt ved at udlede det til jorden, vandløb, rør (håndvask, toiletter osv.) eller afløb.

Bortskaf ubrugt produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med de lokalt gældende bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Beskyt mod direkte sollys

Må ikke opbevares ved over 25 °C

Holdbarhed: 17 måneder

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Skummende produkt: Rør ikke under blanding og påfyldning for at undgå skumdannelse.

Fuldstændige titler på EN-standarder og lovgivning refereret til i afsnit 5.2:

EN ISO 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer.

EN 14605 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — Ydeevnekrav til dragter med væsketæt (type 3) eller spraytæt (type 4) samlinger, inklusive beklædningsstykker, som kun giver beskyttelse til dele af kroppen (type PB [3] og PB [4]).

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervmæssig brug.

EN 14387 - Åndedrætsværn — Gasfiltre og kombinerede filtre — Krav, prøvning, mærkning.

—————