



2024/772

5.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/772 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2024

tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “AEROCLEAN” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 april 2019 heeft HUVEPHARMA SA overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een uniek biocide met als naam “AEROCLEAN”, behorende tot de productsoorten 2, 3 en 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Frankrijk ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-ND051407-48.
- (2) “AEROCLEAN” bevat L-(+)-melkzuur en waterstofperoxide als werkzame stoffen; die zijn allebei opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoorten 2, 3 en 4, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 7 december 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.
- (4) Op 2 augustus 2023 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “AEROCLEAN” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “AEROCLEAN” een uniek biocide is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt r), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 18 augustus 2023 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “AEROCLEAN” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 6 juni 2023 over de toelating van de Unie voor het uniek biocide “AEROCLEAN” (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan HUVEPHARMA SA wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0031391-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "AEROCLEAN", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 25 maart 2024 tot 28 februari 2034.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

AEROCLEAN

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
(Desinfecteermiddelen)

Productsoort 3 — Dierhygiëne (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0031391-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0031391-0000

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. Handelsna(a)m(en) van het product

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

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	HUVEPHARMA SA.
	Adres	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché — Segré, 49500 Segré-en-Anjou BLEU Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0031391-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0031391-0000	
Toelatingsdatum	25 maart 2024	
Vervaldatum	28 februari 2034	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	HUVEPHARMA SA.
Adres van de fabrikant	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrijk
Productielocatie	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrijk

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	PURAC BIOCHEM
Adres van de fabrikant	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nederland
Productielocatie	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nederland

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Jungbunzlauer SA.
Adres van de fabrikant	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrijk
Productielocatie	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrijk

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	ARKEMA France
Adres van de fabrikant	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Frankrijk
Productielocatie	RN85, BP1, 38560 Jarrie Frankrijk

2. **PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	6,25
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Formuleringstype**

SL — Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN**

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan bijtend zijn voor metalen. Bijtend voor de luchtwegen.
Veiligheidsaanbevelingen	Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. Gelaatsbescherming dragen.

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen.</p> <p>Onmiddellijk een arts raadplegen.</p> <p>Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de geldende regelgeving afvoeren.</p> <p>verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de geldende regelgeving.</p> <p>damp niet inademen.</p> <p>spritnevel niet inademen.</p> <p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen.</p> <p>Specifieke behandeling vereist (zie instructies op dit etiket).</p> <p>Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.</p> <p>Achter slot bewaren.</p> <p>Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen.</p> <p>Onmiddellijk een arts raadplegen.</p> <p>NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.</p> <p>Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.</p> <p>In corrosiebestendige verpakking/houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren.</p>
--	---

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1.

Gebruik # 1 — Vernevelingsdesinfectie van lege kassen/serres en lege materiaalopslagruimtes

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ontsmetten van niet-poreuze oppervlakken van lege en zichtbaar schone kassen en lege materiaalopslagruimtes.</p>

Toepassingsmethode(n)	Methode: Koude verneveling in grote afgesloten ruimten (> 4 m ³ tot 300 m ³) Gedetailleerde beschrijving: Temperatuur: kamertemperatuur Minimale contacttijd: 1 uur Grootte mediane diameter druppel: 7 tot 30 µm
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering onverdund product: • Bacteriën, gisten: 5 ml/m ³ • Omkapselde virussen: 5,2 ml/m ³ • Schimmels: 10 ml/m ³ Verdunning (%): Het product moet voor gebruik worden verdund met water in een concentratie van 25 % tot 100 % v/v zuivere AEROCLEAN, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Om de vereiste dosering (bijv. 5 ml onverdund product/m ³ voor bacteriën en gisten) te verkrijgen, moet de dosering van het verdunde product aangepast worden aan de verdunningsfactor (bijv. voor een oplossing van 25 % v/v AEROCLEAN is 20 ml verdund product/m ³ nodig voor bacteriën en gisten). Er moet een biologische validatie worden uitgevoerd voor elke te desinfecteren ruimte (of, indien van toepassing, voor een geschikte "standaard" ruimte in een faciliteit) met de te gebruiken hulpmiddelen. Hierna kunnen er richtlijnen voor het ontsmetten van deze ruimten worden opgesteld om daarna te gebruiken. Aantal en timing van de toepassing: Eén toepassing gedurende elke zuiveringsperiode van lege gebouwen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1-liter blik HDPE (hogedichtheidpolyethyleen) met ontgassingsdop 5-liter blik HDPE met ontgassingsdop 20-liter blik HDPE met ontgassingsdop 200-liter vat HDPE met ontgassingsdop

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Bij gebruik in kassen mag het product alleen worden gebruikt op zichtbaar schone oppervlakken.

De contacttijd gaat in wanneer het totaal benodigde hoeveelheid product (zie dosering) is verneveld.

Alleen toepassen op niet-poreuze oppervlakken.

Voorbeelddosering: Het product is aantoonbaar werkzaam tegen schimmels op kamertemperatuur (via werkzaamheidsstudies uitgevoerd volgens de EN17272-norm) bij een volumestroom van 293,3 ml/minuut (d.w.z. 17,6 liter/uur) en bij 38,8 ml verdund product (bij 25 % v/v) per kubieke meter kamervolume.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2.

Gebruik # 2 — Vernevelingsdesinfectie van eierlokalen (niet bestemd voor menselijke consumptie)

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetten van niet-poreuze oppervlakken van lege eierlokalen (niet bestemd voor menselijke consumptie)
Toepassingsmethode(n)	Methode: Koude verneveling in grote afgesloten ruimten (> 4 m ³ tot 150 m ³) Gedetailleerde beschrijving: Minimale contacttijd: 1 uur Temperatuur: kamertemperatuur mediane diameter druppel: 7 tot 30 µm
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering onverdund product: Bacteriën, gisten, schimmels, virussen: 13,2 ml/m ³ Verdunning (%): voor gebruik moet het product worden verdund met water in een concentratie van 33 % v/v onverdund AEROCLEAN om 40 ml verdund product/m ³ te gebruiken. Er moet een biologische validatie worden uitgevoerd voor elke te desinfecteren ruimte (of, indien van toepassing, voor een geschikte "standaard" ruimte in een faciliteit) met de te gebruiken hulpmiddelen. Hierna kunnen er richtlijnen voor het ontsmetten van deze ruimten worden opgesteld om daarna te gebruiken. Aantal en timing van de toepassing: Herhaal behandeling vóórdat nieuwe eieren het eierlokaal in komen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1-liter blik HDPE met ontgassingsdop 5-liter blik HDPE met ontgassingsdop 20-liter blik HDPE met ontgassingsdop 200-liter vat HDPE met ontgassingsdop

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alleen toepassen op niet-poreuze oppervlakken.

Het product is niet bedoeld om eieren te desinfecteren. Alleen behandelen bij afwezigheid van eieren.

De contacttijd gaat in wanneer het totaal benodigde hoeveelheid product (zie dosering) is verneveld

Voorbeelddosering: Het product is aantoonbaar werkzaam tegen schimmels op kamertemperatuur (via werkzaamheidsstudies uitgevoerd volgens de EN17272-norm) bij een volumestroom van 298,8 ml/minuut (d.w.z. 17,6 liter/uur) en bij 40 ml verdund product (bij 33 % v/v) per kubieke meter kamervolume.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.3. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 3.

Gebruik # 3 — Vernevelingsdesinfectie van lege gebouwen (veestallen, dierenklinieken en aangrenzende dierenverblijven) en materialen

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetten van niet-poreuze oppervlakken van lege gebouwen (veestallen, dierenklinieken en aangrenzende dierenverblijven) en materialen.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Koude verneveling in grote afgesloten ruimten (> 4 m ³ tot 300 m ³) Gedetailleerde beschrijving: Minimale contacttijd: 1 uur Temperatuur: kamertemperatuur Grotte mediane diameter druppel: 7 tot 30 µm

Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering onverdund product: •Bacteriën en gisten: 5 ml/m³ •Virussen: 5,2 ml/m³ •Schimmels: 10 ml/m³</p> <p>Verdunning (%): Het product moet voor gebruik worden verdund met water in een concentratie van 25 % tot 100 % v/v zuivere AEROCLEAN, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Om de vereiste dosering (bijv. 5 ml onverdund product/m³ voor bacteriën en gisten) te verkrijgen, moet de dosering van het verdunde product aangepast worden aan de verdunningsfactor (bijv. voor een oplossing van 25 % v/v AEROCLEAN is 20 ml verdund product/m³ nodig voor bacteriën en gisten). Voor elke te desinfecteren ruimte (of, indien van toepassing, een geschikte “standaard” ruimte in een faciliteit) moet er een biologische validatie worden uitgevoerd met de te gebruiken hulpmiddelen, waarna er richtlijnen voor het ontsmetten van deze ruimten kunnen worden opgesteld die daarna kunnen worden gebruikt.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Eén toepassing gedurende elke zuiveringsperiode van lege gebouwen.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>1-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>5-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>20-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>200-liter vat HDPE met ontgassingsdop</p>

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alleen toepassen op niet-poreuze oppervlakken.

Reinig oppervlakken voor het desinfecteren.

De contacttijd gaat in wanneer het totaal benodigde hoeveelheid product (zie dosering) is verneveld

Voorbeelddosering: Het product is aantoonbaar werkzaam tegen schimmels op kamertemperatuur (via werkzaamheidstudies uitgevoerd volgens de EN17272-norm) bij een volumestroom van 293,3 ml/minuut (d.w.z. 17,07 liter/uur) en bij 40 ml verdund product (bij 25 % v/v) per kubieke meter kamervolume.

Gebruik dit product alleen in lege dierenverblijven.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

— Dieren mogen de verblijven pas weer in wanneer de concentratie waterstofperoxide in de lucht onder 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of de overeenkomstige nationale referentiewaarde is gedaald.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4. Omschrijving van het gebruik

Tabel 4.

Gebruik # 4 — Vernevelingsdesinfectie van lege gebouwen en materialen die in contact komen met levensmiddelen en diervoeders

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van niet-poreuze oppervlakken van lege gebouwen en materialen in de sectoren diervoeders en levensmiddelen
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Koude verneveling in grote afgesloten ruimten (> 4 m³ tot 300 m³)</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Minimale contacttijd: 1 uur Temperatuur: kamertemperatuur Grootte mediane diameter druppel: 7 tot 30 µm</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering onverdund product: •Bacteriën, gisten: 5 ml/m³ •Omhulde virussen: 5,2 ml/m³ •Schimmels: 10 ml/m³ viruses: 5,2 ml/m³ •Fungi: 10 ml/m³</p> <p>Verdunning (%): Het product moet voor gebruik worden verdund met water in een concentratie van 25 % tot 100 % v/v zuivere AEROCLEAN, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Om de vereiste dosering (bijv. 5 ml onverdund product/m³ voor bacteriën en gisten) te verkrijgen, moet de dosering van het verdunde product aangepast worden aan de verdunningsfactor (bijv. voor een oplossing van 25 % v/v AEROCLEAN is 20 ml verdund product/m³ nodig voor bacteriën en gisten). Voor elke te desinfecteren ruimte (of, indien van toepassing, een geschikte "standaard" ruimte in een faciliteit) moet er een biologische validatie worden uitgevoerd met de te gebruiken hulpmiddelen, waarna er richtlijnen voor het ontsmetten van deze ruimten kunnen worden opgesteld die daarna kunnen worden gebruikt.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Eén toepassing gedurende elke zuiveringsperiode van lege gebouwen</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>1-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>5-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>20-liter blik HDPE met ontgassingsdop</p> <p>200-liter vat HDPE met ontgassingsdop</p>

4.4.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alleen toepassen op niet-poreuze oppervlakken.

De contacttijd gaat in wanneer het totaal benodigde hoeveelheid product (zie dosering) is verneveld.

Voorbeelddosering: Het product is aantoonbaar werkzaam tegen schimmels op kamertemperatuur (via werkzaamheidsstudies uitgevoerd volgens de EN17272-norm) bij een volumestroom van 293,3 ml/minuut (d.w.z. 17,6 liter/uur) en bij 38,8 ml verdund product (bij 25 % v/v) per kubieke meter kamervolume.

4.4.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ⁽¹⁾

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Volg de instructies van de leveranciers van de apparatuur om voldoende diffusietijd te verkrijgen.

Als de behandeling niet effectief is, dienen gebruikers dit direct te melden bij de registratiehouder.

De werkzaamheid van het product is aangetoond (via effectiviteitsonderzoeken uitgevoerd volgens de EN17272-norm) bij een stroomsnelheid van 268,3 tot 340 ml/minuut (d.w.z. 16,1-20,4 liter/uur).

Er moet een biologische validatie worden uitgevoerd voor elke te desinfecteren ruimte (of, indien van toepassing, voor een geschikte "standaard" ruimte in een faciliteit) met de te gebruiken hulpmiddelen. Hierna kunnen er richtlijnen voor het ontsmetten van deze ruimten worden opgesteld om daarna te gebruiken

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Gebruik alleen een automatische vernevelaar voor dit product.

Sluit de te behandelen ruimte af (bijvoorbeeld met tape) om ervoor te zorgen dat het waterstofperoxideniveau buiten de ruimte op een acceptabel niveau blijft (onder 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of de overeenkomstige nationale referentiewaarde).

Tijdens het mixen, laden en reinigen van het apparaat dient de gebruiker het volgende te dragen: handschoenen conform de Europese standaard EN ISO 374 of equivalent, overall conform ten minste categorie III type 4, EN 14605 of equivalent en veiligheidsbril conform de Europese standaard EN ISO 16321 of equivalent.

Tijdens de verneveling (behandelingstijd), de contacttijd (één uur) en de ventilatietijd mag niemand (operator, omstander enz.) zich in het behandelde gebied bevinden.

Na verneveling en contacttijd moet de ruimte worden geventileerd, bij voorkeur middels mechanische ventilatie. De duur van de ventilatieperiode moet worden vastgesteld aan de hand van metingen met geschikte meetapparatuur. Er mag pas weer iemand naar binnen als de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of de overeenkomstige nationale referentiewaarde.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Gebruik een geijkte sensor om te controleren of de waterstofperoxideconcentratie in de lucht onder 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of lager dan de overeenkomstige nationale referentiewaarde voordat iemand de ruimte weer betreedt.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in geval van nood of om de ventilatie te herstarten. Daarbij moet degene een stofmasker (RPE) dragen met beschermingsfactor (APF) 40, die beschermt tegen het inademen van dampen, conform EN 14387 of equivalent (De vergunninghouder moet het type RPE in de productinformatie vermelden). De ruimte mag enkel opnieuw worden betreden met RPE en alleen in noodgevallen of om de ventilatie te herstarten indien het waterstofperoxideniveau lager is dan 36 ppm (50 mg/m³) of lager dan 40 keer de overeenkomstige nationale referentiewaarde.

Raak de oppervlakken niet aan voordat ze droog zijn.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

BIJ HUIDCONTACT: Spoel de huid meteen af met veel water. Trek daarna alle besmette kleding uit en was deze voor hergebruik. Spoel de huid nog 15 minuten na. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: Spoel de ogen meteen gedurende enkele minuten. Verwijder indien van toepassing contactlenzen als dit makkelijk gaat. Blijf de ogen nog minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor medische ondersteuning en een ambulance.

INDIEN INGESLIKT: Spoel meteen de mond uit. Geef iets om te drinken indien het slachtoffer in staat is om te slikken. Laat de persoon NIET braken. Bel 112 voor medische ondersteuning en een ambulance.

INDIEN INGEADEMD: Verplaats het slachtoffer naar buiten en laat hem/haar daar uitrusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij symptomen: Bel 112 voor medische ondersteuning en een ambulance. Bij geen symptomen: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Leg een bewusteloos slachtoffer in de stabiele zijligging en raadpleeg onmiddellijk een arts.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (van gootsteen, toiletten enz.) of in het riool lozen.

Ongebruikt product, de verpakking en al het andere afval afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Niet blootstellen aan direct zonlicht

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaartermijn: 17 maanden

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Schuimen product: Niet schudden tijdens het mengen en laden om te voorkomen dat het product gaat schuimen.

Volledige titels van EN-normen en wetgeving waarnaar wordt verwezen in paragraaf 5.2:

EN ISO 374 — Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen.

EN 14605 — Beschermende kleding m.b.t. chemische vloeistoffen — Prestatievereisten voor kleding met vloeistofdichte (type 3) of sproeidichte (type 4)-verbindingen, waaronder onderdelen die slechts delen van het lichaam beschermen (types PB [3] en PB [4]).

EN ISO 16321 — Oog- en gelaatsbescherming voor beroepsmatig gebruik.

EN 14387 — Ademhalingsbeschermingsmiddelen — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Eisen, beproeving, merken.
