



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/772 DA COMISSÃO**

**de 4 de março de 2024**

**que concede uma autorização da União para o produto biocida único «AEROCLEAN» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de abril de 2019, a empresa HUVEPHARMA SA apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para um produto biocida único dos tipos de produtos 2, 3 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominado «AEROCLEAN», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da França tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-ND051407-48 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) O «AEROCLEAN» contém ácido L-(+)-láctico e peróxido de hidrogénio como substâncias ativas, que estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2, 3 e 4.
- (3) Em 7 de dezembro de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 2 de agosto de 2023, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer <sup>(2)</sup> e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «AEROCLEAN» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que o «AEROCLEAN» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva de conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (6) Em 18 de agosto de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para o «AEROCLEAN».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 6 de junho de 2023, relativo à autorização da União para o produto biocida único «AEROCLEAN» (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0031391-0000, à empresa HUVEPHARMA SA para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «AEROCLEAN», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 25 de março de 2024 a 28 de fevereiro de 2034.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de março de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

**Resumo das características do produto biocida (SPC BP)**

## AEROCLEAN

Tipo de produto 2 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 3 - Higiene veterinária (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0031391-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0031391-0000

**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN
---------------------------	--

**1.2. Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	HUVEPHARMA SA
	Endereço	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu França
Número da autorização	EU-0031391-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0031391-0000	
Data da autorização	25 de março de 2024	
Data de caducidade da autorização	28 de fevereiro de 2034	

**1.3. Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	HUVEPHARMA SA
Endereço do fabricante	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne França
Localização das instalações de fabrico	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne França

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

Substância ativa	Ácido L-(+)-lático
Nome do fabricante	PURAC BIOCHEM
Endereço do fabricante	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holanda
Localização das instalações de fabrico	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holanda

Substância ativa	Ácido L-(+)-lático
Nome do fabricante	Jungbunzlauer SA
Endereço do fabricante	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim França
Localização das instalações de fabrico	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim França

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	ARKEMA France
Endereço do fabricante	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes França
Localização das instalações de fabrico	RN85, BP1, 38560 Jarrie França

## 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 (%)
Ácido L-(+)-lático		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	6,25
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	15,0

## 2.2. Tipo de formulação

E - Concentrado solúvel

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode ser corrosivo para os metais. Corrosivo para as vias respiratórias
Recomendações de prudência	Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial.

	<p>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. Continue a enxaguar.</p> <p>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.</p> <p>Contacte imediatamente um médico.</p> <p>Eliminar o conteúdo de acordo com a regulamentação local.</p> <p>Eliminar o recipiente de acordo com a regulamentação local.</p> <p>Não respirar vapores.</p> <p>Não respirar aerossóis.</p> <p>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.</p> <p>Tratamento específico (ver instrução no presente rótulo).</p> <p>Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.</p> <p>Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com tomar um duche.</p> <p>Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.</p> <p>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.</p> <p>Contacte imediatamente um médico.</p> <p>EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.</p> <p>Armazenar num recipiente resistente à corrosão/com um revestimento interior resistente.</p>
--	--

#### 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

##### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 1.

##### Utilização # 1 - Desinfecção por via aérea de estufas vazias e abrigos de materiais vazios

Tipo de produto	TP 02 - 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 o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Vírus com envelope Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas de estufas vazias visivelmente limpas e de abrigos de materiais vazios.

Método(s) de aplicação	Método: Nebulização a frio em grandes recintos (> 4 m <sup>3</sup> até 300 m <sup>3</sup> )  Descrição detalhada:  Temperatura: temperatura ambiente Tempo mínimo de contacto: 1 hora Gama de diâmetros médios de gotículas: 7 a 30 µm
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dose de produto puro a utilizar: • Bactérias, leveduras: 5 ml/m <sup>3</sup> • Vírus com envelope: 5,2 ml/m <sup>3</sup> • Fungos: 10 ml/m <sup>3</sup>  Diluição (%): Antes da aplicação, o produto deve ser diluído em água numa concentração que varia entre 25 % e 100 % v/v de AEROCLEAN puro, consoante o volume a tratar. Para atingir a dose necessária (por exemplo, 5 ml de produto puro/m <sup>3</sup> para bactérias e leveduras), a taxa de aplicação do produto diluído tem de ser adaptada de acordo com o fator de diluição (por exemplo, para uma solução de 25 %v/v de AEROCLEAN, têm de ser aplicados 20 ml de produto diluído/m <sup>3</sup> contra bactérias e leveduras). A validação biológica será efetuada em cada local a desinfetar (ou numa sala «padrão» adequada de uma instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após o que poderá ser elaborado e utilizado um protocolo para a desinfecção dessas salas. Número e calendário da aplicação: Uma aplicação a efetuar em cada período de saneamento dos edifícios vazios.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Lata HDPE (Polietileno de Alta Densidade) de 1 litro com tampa de desgaseificação  Lata HDPE de 5 litros com tampa de desgaseificação  Lata HDPE de 20 litros com tampa de desgaseificação  Tambor HDPE de 200 litros com tampa de desgaseificação

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

O produto só deve ser utilizado em superfícies visualmente limpas quando aplicado em estufas.

O tempo de contacto começa quando o volume total necessário de produto puro (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

Aplicar apenas em superfícies não porosas

A título de exemplo, o produto demonstrou ser eficaz contra fungos (através de estudos de eficácia realizados de acordo com a norma EN17272) com um caudal de 293,3 ml/minuto (ou seja, 17,6 litros/hora) e 38,8 ml de produto diluído (a 25 % v/v) por metro cúbico de volume ambiente à temperatura ambiente.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

-

#### 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

-

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

-

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

-

#### 4.2. Descrição do uso

##### Quadro 2.

#### Utilização # 2 - Desinfecção por via aérea dos locais de armazenamento de ovos vazios (não destinados ao consumo humano)

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Vírus com envelope Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas de locais de armazenamento de ovos vazios (não destinados ao consumo humano)
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização a frio em recintos de grandes dimensões (&gt; 4 m<sup>3</sup> até 150 m<sup>3</sup>)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Tempo mínimo de contacto: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Gama de diâmetros médios de gotículas: 7 a 30 µm</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Dose de produto puro a utilizar: Bactérias, leveduras, fungos, vírus: 13,2 ml/m<sup>3</sup></p> <p>Diluição (%): Antes da aplicação, o produto deve ser diluído em água a uma concentração de 33 % v/v de AEROCLEAN puro, de modo a aplicar 40 ml de produto diluído/m<sup>3</sup>. A validação biológica será efetuada em cada local a desinfetar (ou numa sala «padrão» adequada de uma instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após o que poderá ser elaborado e utilizado um protocolo para a desinfecção dessas salas.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Repetir a operação antes de cada chegada de novos ovos ao local</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Lata HDPE de 1 litro com tampa de desgaseificação</p> <p>Lata HDPE de 5 litros com tampa de desgaseificação</p> <p>Lata HDPE de 20 litros com tampa de desgaseificação</p> <p>Tambor HDPE de 200 litros com tampa de desgaseificação</p>

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Aplicar apenas em superfícies não porosas

O produto não se destina a desinfetar ovos. Tratamento apenas na ausência de ovos.

O tempo de contacto começa quando o volume total necessário de produto puro (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

A título de exemplo, o produto demonstrou ser eficaz contra fungos (através de estudos de eficácia realizados de acordo com a norma EN17272) com um caudal de 298,8 ml/minuto (ou seja, 17,93 litros/hora) e 40 ml de produto diluído (a 33 % v/v) por metro cúbico de volume ambiente à temperatura ambiente.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

-

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

-

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

-

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

-

4.3. **Descrição do uso****Quadro 3.****Utilização # 3 - Desinfecção por via aérea de edifícios vazios (edifícios dedicados à criação animal, clínica veterinária e salas adjacentes de animais) e materiais**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas de edifícios vazios (edifícios pecuários, clínica veterinária, salas adjacentes para animais) e materiais.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização a frio em grandes recintos (&gt; 4 m<sup>3</sup> até 300 m<sup>3</sup>)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Tempo mínimo de contacto: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Gama de diâmetros médios de gotículas: 7 a 30 µm</p>



Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Dose de produto puro a utilizar: • Bactérias e leveduras: 5 ml/m<sup>3</sup> • Vírus: 5,2 ml/m<sup>3</sup> • Fungos: 10 ml/m<sup>3</sup></p> <p>Diluição (%): Antes da aplicação, o produto deve ser diluído em água numa concentração que varia entre 25 % e 100 % v/v de AEROCLEAN puro, consoante o volume a tratar. Para atingir a dose necessária (por exemplo, 5 ml de produto puro/m<sup>3</sup> para bactérias e leveduras), a taxa de aplicação do produto diluído tem de ser adaptada de acordo com o fator de diluição (por exemplo, para uma solução de 25 % v/v de AEROCLEAN, têm de ser aplicados 20 ml de produto diluído/m<sup>3</sup> contra bactérias e leveduras). A validação biológica será efetuada em cada local a desinfetar (ou numa sala «padrão» adequada de uma instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após o que poderá ser elaborado e utilizado um protocolo para a desinfeção dessas salas.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Uma aplicação a efetuar em cada período de saneamento dos edifícios vazios</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Lata HDPE de 1 litro com tampa de desgaseificação</p> <p>Lata HDPE de 5 litros com tampa de desgaseificação</p> <p>Lata HDPE de 20 litros com tampa de desgaseificação</p> <p>Tambor HDPE de 200 litros com tampa de desgaseificação</p>

#### 4.3.1. Instruções específicas de utilização

Aplicar apenas em superfícies não porosas

Limpar as superfícies antes da desinfeção.

O tempo de contacto começa quando o volume total necessário de produto puro (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

A título de exemplo, o produto demonstrou ser eficaz contra fungos (através de estudos de eficácia realizados de acordo com a norma EN17272) com um caudal de 293,3 ml/minuto (ou seja, 17,07 litros/hora) e 40 ml de produto diluído (a 25 % v/v) por metro cúbico de volume ambiente à temperatura ambiente.

Utilizar apenas em instalações vazias para animais.

#### 4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

- A reentrada dos animais só é permitida quando a concentração de peróxido de hidrogénio no ar descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ou do valor de referência nacional correspondente.

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

-

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

-

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

-

## 4.4. Descrição do uso

## Quadro 4.

**Utilização # 4 - Desinfecção por via aérea de edifícios vazios e de materiais em superfícies em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais**

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Vírus com envelope Estádio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas de edifícios vazios e de materiais em indústrias alimentares ou de alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização a frio em grandes recintos (> 4 m <sup>3</sup> até 300 m <sup>3</sup> ) Descrição detalhada: Tempo mínimo de contacto: 1 hora Temperatura: temperatura ambiente Gama de diâmetros médios de gotículas: 7 a 30 µm
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dose de produto puro a utilizar: • Bactérias, leveduras: 5 ml/m <sup>3</sup> • Vírus com envelope: 5,2 ml/m <sup>3</sup> • Fungos: 10 ml/m <sup>3</sup>  Diluição (%): Antes da aplicação, o produto deve ser diluído em água numa concentração que varia entre 25 % e 100 % v/v de AEROCLEAN puro, consoante o volume a tratar. Para atingir a dose necessária (por exemplo, 5 ml de produto puro/m <sup>3</sup> para bactérias e leveduras), a taxa de aplicação do produto diluído tem de ser adaptada de acordo com o fator de diluição (por exemplo, para uma solução de 25 % v/v de AEROCLEAN, têm de ser aplicados 20 ml de produto diluído/m <sup>3</sup> contra bactérias e leveduras). A validação biológica será efetuada em cada local a desinfetar (ou numa sala «padrão» adequada de uma instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após o que poderá ser elaborado e utilizado um protocolo para a desinfecção dessas salas.  Número e calendário da aplicação:  Uma aplicação a efetuar em cada período de saneamento dos edifícios vazios
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Lata HDPE de 1 litro com tampa de desgaseificação Lata HDPE de 5 litros com tampa de desgaseificação Lata HDPE de 20 litros com tampa de desgaseificação Tambor HDPE de 200 litros com tampa de desgaseificação

#### 4.4.1. Instruções específicas de utilização

Aplicar apenas em superfícies não porosas.

O tempo de contacto começa quando o volume total necessário de produto puro (ver taxa de aplicação) é nebulizado.

A título de exemplo, o produto demonstrou ser eficaz contra fungos (através de estudos de eficácia realizados de acordo com a norma EN17272) com um caudal de 293,3 ml/minuto (ou seja, 17,6 litros/hora) e 38,8 ml de produto diluído (a 25 % v/v) por metro cúbico de volume ambiente à temperatura ambiente.

#### 4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

-

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

-

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

-

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

-

### 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Instruções de utilização

Seguir as instruções dos fornecedores de equipamento para obter um tempo de difusão suficiente.

Os utilizadores devem informar se o tratamento é ineficaz e comunicar diretamente ao titular do registo.

A eficácia do produto foi demonstrada (através de estudos de eficácia realizados de acordo com a norma EN17272) com um caudal de 268,3 a 340 ml/minuto (ou seja, 16,1-20,4 litros/hora).

A validação biológica será efetuada em cada local a desinfetar (ou numa sala «padrão» adequada de uma instalação, se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após o que poderá ser elaborado e utilizado um protocolo para a desinfecção dessas salas.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

Para aplicar o produto, utilize apenas um nebulizador automático.

Vedar o recinto de tratamento (por exemplo, com fita adesiva) para garantir que os níveis de peróxido de hidrogénio no exterior do recinto se mantêm a níveis aceitáveis (abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ou do valor de referência nacional correspondente).

Durante a mistura, carregamento e limpeza do dispositivo, o utilizador deve usar luvas em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente, fato de proteção em conformidade com pelo menos a categoria III tipo 4, norma EN 14605 ou equivalente, e óculos de proteção em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente.

Durante a nebulização (tempo de tratamento), o tempo de contacto (uma hora) e durante o tempo de ventilação, não é permitida a presença de qualquer pessoa (operador, observador, etc.) na zona tratada.

Após a nebulização e o tempo de contacto, a sala tem de ser ventilada, de preferência por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação deve ser determinada por medição com equipamento de medição adequado. A reentrada só é permitida quando a concentração de peróxido de hidrogénio no ar descer abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ou do valor de referência nacional correspondente.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Utilize um sensor calibrado para confirmar que a concentração de peróxido de hidrogénio no ar é abaixo de 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) ou de referência nacional correspondente antes da reentrada.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, ou para reativar a ventilação, usando equipamento de proteção respiratória (EPR) com fator de proteção atribuído (FPA) 40 contra vapores, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente. (Tipo de EPR a ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto). A reentrada com EPR em situações de emergência, ou para reativar a ventilação, só é permitida quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), ou abaixo de 40 vezes o valor de referência nacional correspondente.

Não tocar nas superfícies antes que estejam secas.

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

SE NA PELE: Lave imediatamente a pele com água em abundância. Depois, dispa toda a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague 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. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

SE INGERIDO: Enxague imediatamente a boca. Ofereça algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vômito. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

SE INALADO: Deslocar a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Se tiver sintomas: Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não tiver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Em caso de perturbação da consciência, coloque na posição de recuperação e procure imediatamente aconselhamento médico.

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

- Não deitar o produto não utilizado no solo, nos cursos de água, nas canalizações (lava-loiças, sanitas...) nem nos esgotos.

- Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais.

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

Proteger da luz solar direta

Não armazenar acima de 25 °C

Prazo de validade: 17 meses

## 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Produto espumoso: Não agitar durante a mistura e o carregamento para evitar a formação de espuma.

Títulos completos das normas EN e da legislação referidas na secção 5.2:

EN ISO 374 - Luvas de proteção contra os produtos químicos e micro-organismos perigosos.

EN 14605 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - Requisitos de desempenho de vestuário com ligações estanques a líquidos (Tipo 3) ou estanques a spray (Tipo 4), incluindo itens fornecendo proteção de apenas partes do corpo (Tipos PB [3] e PB [4])

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da cara, para utilização profissional.

EN 14387 - Aparelhos de proteção respiratória - Filtro(s) de gás e filtro(s) combinado(s) - Requisitos, testes, marcação.

---