2024/772

5.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/772

ze dne 4. března 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „AEROCLEAN“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. dubna 2019 předložila společnost HUVEPHARMA SA Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „AEROCLEAN“, který představuje typy přípravku 2, 3 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Francie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-ND051407-48.

(2) Přípravek „AEROCLEAN“ obsahuje jako účinné látky L-(+)- kyselinu mléčnou a peroxid vodíku, které jsou obě zařazeny na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravku 2, 3 a 4.

(3) Dne 7. prosince 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 2. srpna 2023 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „AEROCLEAN“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „AEROCLEAN“ spadá do definice „jednotlivý biocidní přípravek“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 18. srpna 2023 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit pro přípravek „AEROCLEAN“ povolení Unie.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 6. června 2023 k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „AEROCLEAN“ (ECHA/BPC/382/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti HUVEPHARMA SA se s číslem povolení EU-0031391-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „AEROCLEAN“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 25. března 2024 do dne 28. února 2034.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

AEROCLEAN

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0031391-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0031391-0000

1. **Administrativní informace**

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Obchodní název	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	HUVEPHARMA SA
	Adresa	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francie
Číslo povolení	EU-0031391-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0031391-0000	
Datum udělení povolení	25. března 2024	
Datum skončení platnosti povolení	28. února 2034	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno výrobce	HUVEPHARMA SA
Adresa výrobce	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francie
Umístění výrobních závodů	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francie

1.4. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	PURAC BIOCHEM
Adresa výrobce	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nizozemsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	Jungbunzlauer SA
Adresa výrobce	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francie
Umístění výrobních závodů	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	ARKEMA France
Adresa výrobce	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Francie
Umístění výrobních závodů	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francie

2. **Složení přípravku a jeho typ složení**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,25
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Typ složení přípravku**

SL - Rozpustný koncentrát

3. **Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení**

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může být korozivní pro kovy. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít.

	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s platnými předpisy. Odstraňte obal v souladu s platnými předpisy. Nevdechujte páry. Nevdechujte aerosoly. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. Odborné ošetření (viz instrukce na tomto štítku). Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Skladujte uzamčené. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži osprchujte. Uchovávejte pouze v původním balení. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Skladujte v nádobách odolných korozi s odolnou vnitřní vrstvou.

4. **Povolené(á) použití**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Dezinfekce ovzduší prázdných skleníků a prázdných přístřešků na materiál

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: obalené viry Vývojové stadium: - Obecný název: plísně Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů prázdných, viditelně čistých skleníků a prázdných přístřešků na materiál.

Metoda(y) aplikace	Metoda: Studená nebulizace ve velkých prostorách (> 4 m^3 až do 300 m^3) Podrobný popis: Teplota: pokojová teplota Minimální doba kontaktu: 1 hodina Rozsah mediánu průměrů kapek: 7 až 30 µm
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávka čistého přípravku, která se má použít: • Bakterie, kvasinky: 5 ml/m^3 • Obalené viry: 5,2 ml/m^3 • Plísně: 10 ml/m^3 Ředění (%): Podrobný popis: Před aplikací je třeba přípravek naředit ve vodě na koncentraci od 25 % do 100 % obj. čistého přípravku AEROCLEAN, a to v závislosti na objemu, který má být ošetřen. Aby bylo dosaženo požadované dávky (např. 5 ml čistého přípravku na m^3 na bakterie a kvasinky), je třeba upravit aplikační dávku zředěného přípravku podle ředicího faktoru (např. pro roztok 25 % obj. přípravku AEROCLEAN je třeba na bakterie a kvasinky použít 20 ml zředěného přípravku na m^3). Pro každou místnost, která má být dezinfikována (nebo případně ve vhodné „standardní“ místnosti v zařízení), se provede biologická validace s přístroji, které se budou používat, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně její používání. Počet a načasování aplikace: V každém období sanitace prázdných budov se provádí jedna aplikace.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE (vysokohustotní polyethylen) kanystr o objemu 1 litr s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 5 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 20 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE sud o objemu 200 litrů s odplyňovacím uzávěrem

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Při aplikaci ve sklenících by se měl přípravek používat pouze na vizuálně čistých plochách.

Doba kontaktu začíná, když je požadovaný celkový objem čistého přípravku (viz aplikační dávka) nebulizován.

Aplikujte výlučně na neporézní povrchy.

Například lze uvést, že bylo prokázáno, že přípravek je při pokojové teplotě účinný proti plísním (prostřednictvím studií účinnosti provedených podle normy EN17272) při průtoku 293,3 ml/minutu (tj. 17,6 litru/hodinu) a při 38,8 ml zředěného přípravku (při 25 % obj.) na metr krychlový objemu místnosti.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

-

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 2 – Dezinfekce vzduchu v prázdných prostorách pro skladování vajec (nejsou určeny k lidské spotřebě)

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: plísně Vývojové stadium: - Obecný název: viry Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů v prázdných prostorách pro skladování vajec (nejsou určeny k lidské spotřebě)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Studená nebulizace ve velkém prostoru (> 4 m^3 až do 150 m^3) Podrobný popis: Minimální doba kontaktu: 1 hodina Teplota: pokojová teplota Rozsah mediánu průměrů kapek: 7 až 30 µm
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávka čistého přípravku, která se má použít: Bakterie, kvasinky, plísně, viry: 13,2 ml/m^3 Ředění (%): Způsob: Studená nebulizace ve velkém prostoru (> 4 m^3) až do 150 m^3 Před aplikací je třeba přípravek naředit ve vodě na koncentraci 33 % obj. čistého přípravku AEROCLEAN, aby bylo aplikováno 40 ml ředěného přípravku na m^3. Pro každou místnost, která má být dezinfikována (nebo případně ve vhodné „standardní“ místnosti v zařízení), se provede biologická validace s přístroji, které se budou používat, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně její používání. Počet a načasování aplikace: Opakujte to před každým novým přísunem vajec do místnosti.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE kanystr o objemu 1 litr s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 5 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 20 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE sud o objemu 200 litrů s odplyňovacím uzávěrem

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aplikujte výlučně na neporézní povrchy.

Přípravek není určen k dezinfekci vajec. Ošetření je potřeba vykonávat len za nepřítomnosti vajec.

Doba kontaktu začíná, když je požadovaný celkový objem čistého přípravku (viz aplikační dávka) nebulizován.

Například lze uvést, že bylo prokázáno, že přípravek je při pokojové teplotě účinný proti plísním (prostřednictvím studií účinnosti provedených podle normy EN17272) při průtoku 298,8 ml/minutu (tj. 17,93 litru/hodinu) a při 40 ml zředěného přípravku (při 33 % obj.) na metr krychlový objemu místnosti.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

-

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití # 3 – Dezinfekce vzduchu prázdných budov (budovy pro chov hospodářských zvířat, veterinární kliniky a přilehlé prostory pro zvířata) a materiálů

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: plísně Vývojové stadium: - Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: viry Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů prázdných budov (budovy pro chov hospodářských zvířat, veterinární kliniky, přilehlé prostory pro zvířata) a materiálů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Studená nebulizace ve velkých prostorách (> 4 m^3 až do 300 m^3) Podrobný popis: Minimální doba kontaktu: 1 hodina Teplota: pokojová teplota Rozsah mediánu průměrů kapek: 7 až 30 µm

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávka čistého přípravku, která se má použít: •Bakterie a kvasinky: 5 ml/m³ •Viry: 5,2 ml/m³ •Plísně: 10 ml/m³ Ředění (%): Před aplikací je třeba přípravek naředit ve vodě na koncentraci od 25 % do 100 % obj. čistého přípravku AEROCLEAN, a to v závislosti na objemu, který má být ošetřen. Aby bylo dosaženo požadované dávky (např. 5 ml čistého přípravku na m³ na bakterie a kvasinky) třeba upravit aplikační dávku zředěného přípravku podle ředicího faktoru (např. pro roztok 25 % obj. přípravku AEROCLEAN je třeba na bakterie a kvasinky použít 20 ml zředěného přípravku na m³). Pro každou místnost, která má být dezinfikována (nebo případně ve vhodné „standardní" místnosti v zařízení), se provede biologická validace s přístroji, které se budou používat, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně její používání. Počet a načasování aplikace: V každém období sanitace prázdných budov se provádí jedna aplikace
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE kanystr o objemu 1 litr s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 5 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 20 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE sud o objemu 200 litrů s odplyňovacím uzávěrem

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aplikujte výlučně na neporézní povrchy.

Před dezinfekcí vyčistěte povrchy.

Doba kontaktu začíná, když je požadovaný celkový objem čistého přípravku (viz aplikační dávka) nebulizován.

Například lze uvést, že bylo prokázáno, že přípravek je při pokojové teplotě účinný proti plísním (prostřednictvím studií účinnosti provedených podle normy EN17272) při průtoku 293,3 ml/minutu (tj. 17,07 litru/hodinu) a při 40 ml zředěného přípravku (při 25 % obj.) na metr krychlový objemu místnosti.

Používejte pouze v prázdných stájích pro zvířata.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Opětovný vstup zvířat je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m³) nebo odpovídající národní referenční hodnotu.

4.3.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.3.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití # 4 – Dezinfekce vzduchu prázdných budov a materiálů na plochách, které přicházejí do styku s potravinami nebo krmivy

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: plísně Vývojové stadium: - Obecný název: obalené viry Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů prázdných budov a materiálů v krmivářském nebo potravinářském průmyslu
Metoda(y) aplikace	Metoda: Studená nebulizace ve velkých prostorách (> 4 m^3) až do 300 m^3 Podrobný popis: Minimální doba kontaktu: 1 hodina Teplota: pokojová teplota Rozsah mediánu průměrů kapek: 7 až 30 µm
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávka čistého přípravku, která se má použít: •Bakterie, kvasinky: 5 ml/m^3•Obalené viry: 5,2 ml/m^3•Plísně: 10 ml/m^3 Ředění (%): Podrobný popis: Před aplikací je třeba přípravek naředit ve vodě na koncentraci od 25 % do 100 % obj. čistého přípravku AEROCLEAN, a to v závislosti na objemu, který má být ošetřen. Aby bylo dosaženo požadované dávky (např. 5 ml čistého přípravku na m^3 na bakterie a kvasinky) třeba upravit aplikační dávku zředěného přípravku podle ředicího faktoru (např. pro roztok 25 % obj. přípravku AEROCLEAN je třeba na bakterie a kvasinky použít 20 ml zředěného přípravku na m^3). Pro každou místnost, která má být dezinfikována (nebo případně ve vhodné „standardní“ místnosti v zařízení), se provede biologická validace s přístroji, které se budou používat, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně její používání. Počet a načasování aplikace: V každém období sanitace prázdných budov se provádí jedna aplikace
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE kanystr o objemu 1 litr s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 5 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE kanystr o objemu 20 litrů s odplyňovacím uzávěrem HDPE sud o objemu 200 litrů s odplyňovacím uzávěrem

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aplikujte výlučně na neporézní povrchy.

Doba kontaktu začíná, když je požadovaný celkový objem čistého přípravku (viz aplikační dávka) nebulizován.

Například lze uvést, že bylo prokázáno, že přípravek je při pokojové teplotě účinný proti plísním (prostřednictvím studií účinnosti provedených podle normy EN17272) při průtoku 293,3 ml/minutu (tj. 17,6 litru/hodinu) a při 38,8 ml zředěného přípravku (při 25 % obj.) na metr krychlový objemu místnosti.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

-

4.4.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.4.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

5. **Obecná pravidla pro používání** ([1])

5.1. **Pokyny pro používání**

Pro dosažení dostatečné doby difúze postupujte podle pokynů dodavatele zařízení.

Uživatelé by měli poskytnout informace, pokud je ošetření neúčinné, a přímo to nahlásit držiteli povolení.

Bylo prokázáno, že přípravek je účinný (na základě studií účinnosti provedených podle normy EN17272) při průtoku 268,3 až 340 ml/minutu (tj. 16,1–20,4 litrů/hodinu).

Pro každou místnost, která má být dezinfikována (nebo případně ve vhodné „standardní" místnosti v zařízení), se provede biologická validace s přístroji, které se budou používat, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně jej používat.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

K aplikaci přípravku používejte pouze automatický rozprašovač.

Uzavřete ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladiny peroxidu vodíku mimo daný prostor zůstanou na přijatelné úrovni (pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo odpovídající národní referenční hodnotě).

Během míchání, plnění a čištění zařízení musí mít uživatel nasazeny rukavice vyhovující požadavkám nařízení EU EN ISO 374 nebo ekvivalentního nařízení, kombinézu vyhovující minimálně kategorii III typu 4 nařízení EN 14605 nebo ekvivalentního nařízení a ochranné brýle vyhovující požadavkám nařízení EU EN ISO 16321 nebo ekvivalentního nařízení.

Během nebulizace (doby ošetření), doby kontaktu (jedna hodina) a doby větrání se v ošetřované oblasti nesmí nacházet žádná osoba (obsluha, kolemjdoucí atd.).

Po nebulizaci a uplynutí doby kontaktu je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby větrání je třeba stanovit měřením pomocí vhodného měřicího zařízení. Opětovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo odpovídající národní referenční hodnotu.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Před opětovným vstupem použijte kalibrovaný senzor, abyste se ujistili, že koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu je pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo odpovídající národní referenční hodnotě.

Profesionálnímu uživateli je povoleno vstoupit do místnosti pouze v tísňových situacích nebo aby znovu aktivoval větrání, přičemž musí mít nasazenou ochranu dýchacích cest (RPE) s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 proti výparům v souladu s požadavkami nařízení EN 14387 nebo ekvivalentního nařízení (typ RPE musí specifikovat držitel rozhodnutí o povolení v písemné informaci k přípravku). Opětovný vstup s RPE v tísňových situacích nebo opětovná aktivace větrání jsou povoleny, pouze pokud hladina peroxidu vodíka klesne pod úroveň nižší jako 36 ppm (50 mg/m^3) nebo pod úroveň odpovídající 40násobku príslušné vnitrostátní referenční hodnoty.

Nedotýkejte se povrchů, dokud nebudou suché.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut okamžitě vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte na linku 112/záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vyplachujte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112/záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud se vyskytují potíže: Zavolejte na linku 112/záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Pokud se nevyskytují potíže: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

V případě poruchy vědomí uložte do stabilizované polohy a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety...) ani do kanalizace.

Nespotřebovaný přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Chraňte před přímým slunečním zářením

Neskladujte při teplotě nad 25 °C

Doba použitelnosti: 17 měsíců

6. **Další informace**

Pěnivý přípravek: Během míchání a nakládání nemíchejte, abyste zabránili tvorbě pěny.

Úplné názvy norem EN a právních předpisů uvedených v oddíle 5.2:

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům.

EN 14605 – Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím se spoji mezi částmi oděvu, které jsou nepropustné proti kapalinám (typ 3) nebo nepropustné proti postřiku ve formě spreje (typ 4), a zahrnující prostředky poskytující ochranu jen částí těla (typy PB [3] a PB [4])

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 14387 – Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Protiplynové a kombinované filtry – Požadavky, zkoušení, značení