Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/772

5.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/772 DER KOMMISSION

vom 4. März 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „AEROCLEAN“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. April 2019 stellte die HUVEPHARMA SA bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für ein „AEROCLEAN“ genanntes Biozidprodukt der Produktarten 2, 3 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Frankreichs bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-ND051407-48 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „AEROCLEAN“ enthält die Wirkstoffe L(+)-Milchsäure und Wasserstoffperoxid, die beide in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2, 3 und 4 aufgeführt sind.

(3) Am 7. Dezember 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(4) Am 2. August 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme [2] mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „AEROCLEAN“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass das Biozidprodukt „AEROCLEAN“ als „einziges Biozidprodukt“ gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe r der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass das Biozidprodukt bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 18. August 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidproduktеigenschaften in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für „AEROCLEAN“ erteilt werden sollte.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.
[2] Stellungnahme der ECHA vom 6. Juni 2023 zur Unionszulassung für das Biozidprodukt „AEROCLEAN“ (ECHA/BPC/382/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die HUVEPHARMA SA erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0031391-0000 für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung des Biozidprodukts „AEROCLEAN“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 25. März 2024 bis zum 28. Februar 2034.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

AEROCLEAN

Produktart 2 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 3 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0031391-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0031391-0000

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	HUVEPHARMA SA
	Anschrift	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché — Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu France Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0031391-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0031391-0000	
Datum der Zulassung	25. März 2024	
Ablauf der Zulassung	28. Februar 2034	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	HUVEPHARMA SA
Anschrift des Herstellers	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankreich

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	PURAC BIOCHEM
Anschrift des Herstellers	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Niederlande
Standort der Produktionsstätten	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Niederlande

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer SA
Anschrift des Herstellers	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankreich

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	ARKEMA France
Anschrift des Herstellers	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Frankreich
Standort der Produktionsstätten	RN85, BP1, 38560 Jarrie Frankreich

2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	6,25
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Art der Formulierung**

SL — Lösliches Konzentrat

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Sicherheitshinweise	Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz tragen. Gesichtsschutz tragen.

	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Sofort Arzt anrufen. Inhalt gemäß den geltenden Vorschriften zuführen. Behälter gemäß den geltenden Vorschriften zuführen. Dampf nicht einatmen. Aerosol nicht einatmen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. Besondere Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Unter Verschluss aufbewahren. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Duschen. Nur in Originalverpackung aufbewahren. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Sofort Arzt anrufen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden. In einem korrosionsbeständigen Behälter/Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1.

Verwendung # 1 — Luftgetragene Desinfektion von leeren Gewächshäusern und leeren Materialräumen

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion von nicht porösen Oberflächen leerer, optisch sauberer Gewächshäuser und leerer Materialräume.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m^3 bis zu 300 m^3) Detaillierte Beschreibung: Temperatur: Raumtemperatur Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien, Hefen: 5 ml/m^3 • Behüllte Viren: 5,2 ml/m^3 • Pilze: 10 ml/m^3 Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m^3 für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m^3 angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (High Density Polyethylen) Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt sollte bei der Anwendung in Gewächshäusern nur auf optisch sauberen Oberflächen verwendet werden.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,6 Liter/Stunde) und bei 38,8 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 2.

Verwendung # 2 — Luftgetragene Desinfektion von leeren Eierlagerräumen (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt)

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion nicht poröser Oberflächen von leeren Eierlagerräumen (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt)
Anwendungsmethode(n)	Methode: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m^3 bis zu 150 m^3) Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien, Hefen, Pilze, Viren: 13,2 ml/m^3 Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt in Wasser auf eine Konzentration von 33 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden, um 40 ml dieser Produktverdünnung pro m^3 anwenden zu können. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Diesen Vorgang vor der Ankunft neuer Eier im Raum wiederholen.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Das Produkt ist nicht zur Desinfektion von Eiern bestimmt. Behandlung nur bei Abwesenheit von Eiern.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 298,8 ml/Minute (d. h. 17,93 Liter/Stunde) und bei 40 ml verdünntem Produkt (mit 33 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

4.3. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 3.

Verwendung # 3 — Luftgetragene Desinfektion von leeren Gebäuden (Tierhaltungsgebäude, Tierklinik und angrenzende Tierräume) und Materialien

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion von nicht porösen Oberflächen leerer Gebäude (Tierhaltungsgebäude, Tierklinik, angrenzende Tierräume) und Materialien.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m^3) bis zu 300 m^3 Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien und Hefen: 5 ml/m³ • Viren: 5,2 ml/m³ • Pilze: 10 ml/m³ Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m³ für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m³ angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.3.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Oberflächen vor der Desinfektion reinigen.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,07 Liter/Stunde) und bei 40 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Nur in leeren Tierställen verwenden.

4.3.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Die Tiere dürfen erst wieder in die Räumlichkeiten gelassen werden, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert gesunken ist.

4.3.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.3.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.3.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

4.4. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 4.

Verwendung # 4 — Luftgetragene Desinfektion von leeren Räumlichkeiten und Materialien auf Flächen, die mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion nicht poröser Oberflächen leerer Räumlichkeiten und Materialien in der Futter- oder Lebensmittelindustrie
Anwendungsmethode(n)	Methode: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m^3 bis zu 300 m^3) Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien und Hefen: 5 ml/m^3 • Viren: 5,2 ml/m^3 • Pilze: 10 ml/m^3 Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m^3 für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m^3 angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.4.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,6 Liter/Stunde) und bei 38,8 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.4.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.4.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.4.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

5. **ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** ([1])

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Anweisungen des Geräteherstellers befolgen, um eine ausreichende Diffusionszeit zu erreichen.

Sollte die Behandlung unwirksam sein, muss dies dem Zulassungsinhaber unverzüglich gemeldet werden.

Die Wirksamkeit des Produkts wurde (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 268,3 bis 340 ml/Minute (d. h. 16,1-20,4 Liter/Stunde) nachgewiesen.

Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Für die Anwendung des Produkts darf nur ein automatischer Vernebler verwendet werden.

Die zu behandelnden Räumlichkeiten versiegeln (z. B. mit Klebeband), um sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration außerhalb des Behandlungsbereichs den Grenzwert nicht übersteigt (unter 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert).

Beim Mischen, Befüllen und Reinigen des Geräts muss der Anwender Handschuhe, die der Europäischen Norm EN ISO 374 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, einen Schutzanzug, der mindestens der Kategorie III Typ 4, EN 14605 oder einer gleichwertigen Norm entspricht und eine Schutzbrille, die der Europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm entspricht, tragen.

Während der Vernebelung (Behandlungszeit), der Einwirkzeit (eine Stunde) und der Belüftungszeit darf sich keine Person (Bediener, Umstehende usw.) im behandelten Bereich aufhalten.

Nach der Vernebelung und der Einwirkzeit muss der Raum gelüftet werden, vorzugsweise durch mechanische Lüftung. Der genaue Belüftungszeitraum muss mittels geeigneter Messgeräte eruiert werden. Das Betreten ist erst zulässig, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft unter 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert gesunken ist.

([1]) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft muss vor dem Betreten mittels geeichtem Sensor erhoben werden und muss bei unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter dem entsprechenden nationalen Referenzwert liegen.

Professionelle Benutzer dürfen den Raum nur in Notfällen oder zur Reaktivierung der Lüftung betreten, wenn sie eine Atemschutzausrüstung mit einem zugeordneten Schutzfaktor (APF) von 40 gegen Dämpfe gemäß EN 14387 oder gleichwertig tragen (die Art der Atemschutzausrüstung ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben). Das erneute Betreten mit der Atemschutzausrüstung in Notfällen oder zur Reaktivierung der Lüftung ist nur zulässig, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 36 ppm (50 mg/m³) oder unter das 40-fache des entsprechenden nationalen Referenzwertes gefallen ist.

Die Oberflächen dürfen erst berührt werden, wenn sie getrocknet sind.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Bei Bewusstseinsstörungen in die stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nicht benutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufe, in Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Nicht benutztes Produkt, die Verpackung und alle anderen Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Nicht über 25 °C lagern

Haltbarkeit: 17 Monate

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**

Schaumbildendes Produkt: Während des Mischens und Befüllens nicht rühren, um Schaumbildung zu vermeiden.

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 374 — Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen.

EN 14605 — Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Kleidung mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder sprühdichten (Typ 4) Verbindungen, einschließlich Kleidungsstücken, die nur Schutz für Teile des Körpers bieten (Typen PB [3] und PB [4]).

EN ISO 16321 — Augen- und Gesichtsschutz für die berufliche Verwendung.

EN 14387 — Atemschutzgeräte — Gasfilter und kombinierte Filter — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung.