2024/772

5.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/772 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «AEROCLEAN» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Απριλίου 2019 η εταιρεία HUVEPHARMA SA υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο με την ονομασία «AEROCLEAN» των τύπων προϊόντων 2, 3 και 4, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Γαλλίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-ND051407-48.

(2) Το βιοκτόνο «AEROCLEAN» περιέχει L-(+)-γαλακτικό οξύ και υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστικές ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνονται αμφότερες στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους τύπους προϊόντων 2, 3 και 4.

(3) Στις 7 Δεκεμβρίου 2022 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 2 Αυγούστου 2023 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για το «AEROCLEAN», καθώς και την τελική έκθεση αξιολόγησης του μοναδικού βιοκτόνου, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το προϊόν «AEROCLEAN» είναι μοναδικό βιοκτόνο κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμο για ενωσιακή άδεια σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 18 Αυγούστου 2023 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης στο «AEROCLEAN».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 6ης Ιουνίου 2023, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «AEROCLEAN» (ECHA/BPC/382/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης στην εταιρεία HUVEPHARMA SA για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «AEROCLEAN», με αριθμό αδείας EU-0031391-0000, σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 25 Μαρτίου 2024 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2034.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

AEROCLEAN

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 3 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 4 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0031391-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0031391-0000

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. Εμπορική ονομασία/-ες του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	HUVEPHARMA SA
	Διεύθυνση	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0031391-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0031391-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	25 Μαρτίου 2024	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	28 Φεβρουαρίου 2034	

1.3. **Παρασκευαστής/-ές του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	HUVEPHARMA SA
Διεύθυνση παρασκευαστή	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Γαλλία

1.4. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	PURAC BIOCHEM
Διεύθυνση παρασκευαστή	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Ολλανδία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Ολλανδία

Δραστικής ουσίας	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	Jungbunzlauer SA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Γαλλία

Δραστικής ουσίας	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	ARKEMA France
Διεύθυνση παρασκευαστή	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	RN85, BP1, 38560 Jarrie Γαλλία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		Δραστική Ουσία	79-33-4	201-196-2	6,25
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική Ουσία	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Είδος τυποποίησης**

SL - Πυκνό διάλυμα

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. Να φοράτε πρόσωπο.

	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ. Καλέστε αμέσως γιατρό. Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Μην αναπνέετε ατμούς. Μην αναπνέετε εκνεφώματα. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα.ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε οδηγίες στην ετικέτα). Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Φυλάσσεται κλειδωμένο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα στο ντους. Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ. Καλέστε αμέσως γιατρό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη/περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

Χρήση # 1 – Αερογενής απολύμανση άδειων θερμοκηπίων και άδειων στεγάστρων υλικών

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μαγιά στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: ιός με περίβλημα στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση μη πορωδών επιφανειών άδειων, εμφανώς καθαρών θερμοκηπίων και άδειων στεγάστρων υλικών.

Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψυχρή εκνέφωση σε μεγάλους κλειστούς χώρους (> 4 m^3 έως 300 m^3) Λεπτομερής περιγραφή: Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου Ελάχιστος χρόνος επαφής: 1 ώρα Εύρος μέσης διαμέτρου σταγονιδίων: 7 έως 30 μm
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Βακτήρια, ζυμομύκητες: 5 ml/m^3 • Ελυτροφόροι ιοί: 5,2 ml/m^3 • Μύκητες: 10 ml/m^3 Αραίωση (%): Λεπτομερής περιγραφή: Πριν από την εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να αραιωθεί σε νερό σε συγκέντρωση που κυμαίνεται από 25 % έως 100 % v/v καθαρού AEROCLEAN ανάλογα με τον όγκο του χώρου που πρόκειται να υποστεί επεξεργασία. Για επίτευξη της απαιτούμενης δόσης (π.χ. 5 ml καθαρού προϊόντος/m^3 για βακτήρια και ζυμομύκητες), η δόση εφαρμογής του αραιωμένου προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τον συντελεστή αραίωσης (π.χ. για διάλυμα 25 % v/v AEROCLEAN, πρέπει να εφαρμόζονται 20 ml αραιωμένου προϊόντος/m^3 κατά των βακτηρίων και των ζυμομυκήτων). Πρέπει να διενεργηθεί βιολογική επαλήθευση για κάθε χώρο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε κατάλληλο «τυποποιημένο» χώρο σε μια εγκατάσταση, εφόσον ισχύει) με τις συσκευές προς χρήση, μετά από την οποία θα μπορεί να διαμορφωθεί ένα πρωτόκολλο για απολύμανση των χώρων αυτών και να χρησιμοποιείται εφεξής. Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Μία εφαρμογή προς εκτέλεση πρέπει να πραγματοποιηθεί σε κάθε περίοδο υγιεινής των άδειων κτιρίων.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Δοχείο 1 λίτρου από HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) με πώμα απαερίωσης Δοχείο 5 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 20 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Βαρέλι 200 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε οπτικά καθαρές επιφάνειες όταν εφαρμόζεται σε θερμοκήπια.

Ο χρόνος επαφής αρχίζει όταν νεφελοποιηθεί ο απαιτούμενος συνολικός όγκος καθαρού προϊόντος (βλέπε δόση εφαρμογής).

Εφαρμόζετε μόνο σε μη πορώδεις επιφάνειες.

Για παράδειγμα, το προϊόν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά των μυκήτων (μέσω μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN17272) με ρυθμό ροής 293,3 ml/λεπτά (δηλαδή 17,6 λίτρα/ώρα) και σε 38,8 ml αραιωμένου προϊόντος (σε 25 % v/v) ανά κυβικό μέτρο όγκου δωματίου σε θερμοκρασία δωματίου.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

-

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2.

Χρήση # 2 – Αερογενής απολύμανση άδειων χώρων αποθήκευσης αυγών (δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση)

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Μαγιά στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Ιούς στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση μη πορωδών επιφανειών άδειων χώρων αποθήκευσης αυγών (δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψυχρή εκνέφωση σε μεγάλο κλειστό χώρο (> 4 m^3 έως και 150 m^3) Λεπτομερής περιγραφή: Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου Ελάχιστος χρόνος επαφής: 1 ώρα Εύρος μέσης διαμέτρου σταγονιδίων: 7 έως 30 μm
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Δόση καθαρού προϊόντος προς χρήση: Βακτήρια, ζυμομύκητες, μύκητες, ιοί: 13,2 ml/m^3 Αραίωση (%): Λεπτομερής περιγραφή: Πριν από την εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να αραιωθεί σε νερό σε συγκέντρωση 33 % v/v καθαρού AEROCLEAN, προκειμένου να εφαρμοστούν 40 ml αραιωμένου προϊόντος/m^3. Πρέπει να διενεργηθεί βιολογική επαλήθευση για κάθε χώρο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε κατάλληλο «τυποποιημένο» χώρο σε μια εγκατάσταση, εφόσον ισχύει) με τις συσκευές προς χρήση, μετά από την οποία θα μπορεί να διαμορφωθεί ένα πρωτόκολλο για απολύμανση των χώρων αυτών και να χρησιμοποιείται εφεξής. Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαναλάβετε πριν από κάθε νέα άφιξη αυγών στον χώρο.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Δοχείο 1 λίτρου από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 5 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 20 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Βαρέλι 200 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Εφαρμόζετε μόνο σε μη πορώδεις επιφάνειες.

Το προϊόν δεν προορίζεται για απολύμανση των αυγών. Επεξεργασία μόνο χωρίς παρουσία αυγών.

Ο χρόνος επαφής αρχίζει όταν νεφελοποιηθεί ο απαιτούμενος συνολικός όγκος καθαρού προϊόντος (βλέπε δόση εφαρμογής).

Για παράδειγμα, το προϊόν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά των μυκήτων (μέσω μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN17272) με ρυθμό ροής 298,8 ml/λεπτό (δηλαδή 17,93 λίτρα/ώρα) και σε 40 ml αραιωμένου προϊόντος (σε 33 % v/v) ανά κυβικό μέτρο όγκου δωματίου σε θερμοκρασία δωματίου.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

-

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.3. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 3.

Χρήση # 3 – Αερογενής απολύμανση άδειων κτιρίων (κτίρια σταβλισμού ζώων, κτηνιατρική κλινική και παρακείμενοι χώροι ζώων) και υλικών

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Μαγιά στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Ιούς στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση μη πορωδών επιφανειών άδειων κτιρίων (κτίρια σταβλισμού ζώων, κτηνιατρική κλινική, παρακείμενοι χώροι ζώων) και υλικών.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψυχρή εκνέφωση σε μεγάλους κλειστούς χώρους (> 4 m^3 έως 300 m^3) Λεπτομερής περιγραφή: Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου Ελάχιστος χρόνος επαφής: 1 ώρα Εύρος μέσης διαμέτρου σταγονιδίων: 7 έως 30 μm

Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Δόση καθαρού προϊόντος προς χρήση: • Βακτήρια και ζυμομύκητες: 5 ml/m^3 • Ιοί: 5,2 ml/m^3 • Μύκητες: 10 ml/m^3 Αραίωση (%): Πριν από την εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να αραιωθεί σε νερό σε συγκέντρωση που κυμαίνεται από 25 % έως 100 % v/v καθαρού AEROCLEAN ανάλογα με τον όγκο του χώρου που πρόκειται να υποστεί επεξεργασία. Για επίτευξη της απαιτούμενης δόσης (π.χ. 5 ml καθαρού προϊόντος/m^3 για βακτήρια και ζυμομύκητες), η δόση εφαρμογής του αραιωμένου προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τον συντελεστή αραίωσης (π.χ. για διάλυμα 25 % v/v AEROCLEAN, πρέπει να εφαρμόζονται 20 ml αραιωμένου προϊόντος/m^3 κατά των βακτηρίων και των ζυμομυκήτων). Πρέπει να διενεργηθεί βιολογική επαλήθευση για κάθε χώρο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε κατάλληλο «τυποποιημένο» χώρο σε μια εγκατάσταση, εφόσον ισχύει) με τις συσκευές προς χρήση, μετά από την οποία θα μπορεί να διαμορφωθεί ένα πρωτόκολλο για απολύμανση των χώρων αυτών και να χρησιμοποιείται εφεξής. Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Μία εφαρμογή προς εκτέλεση πρέπει να πραγματοποιηθεί σε κάθε περίοδο υγιεινής των άδειων κτιρίων.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Δοχείο 1 λίτρου από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 5 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 20 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Βαρέλι 200 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης

4.3.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Εφαρμόζετε μόνο σε μη πορώδεις επιφάνειες.

Καθαρίστε τις επιφάνειες πριν από την απολύμανση.

Ο χρόνος επαφής αρχίζει όταν νεφελοποιηθεί ο απαιτούμενος συνολικός όγκος καθαρού προϊόντος (βλέπε δόση εφαρμογής).

Για παράδειγμα, το προϊόν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά των μυκήτων (μέσω μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN17272) με ρυθμό ροής 293,3 ml/λεπτό (δηλαδή 17,07 λίτρα/ώρα) και σε 40 ml αραιωμένου προϊόντος (σε 25 % v/v) ανά κυβικό μέτρο όγκου δωματίου σε θερμοκρασία δωματίου.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε άδειους χώρους στέγασης ζώων.

4.3.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η επανείσοδος των ζώων επιτρέπεται μόνο αφού η συγκέντρωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα έχει μειωθεί σε τιμή κάτω από τα 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ή κάτω από την αντίστοιχη εθνική τιμή αναφοράς.

4.3.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.3.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.3.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.4. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 4.

Χρήση # 4 – Αερογενής απολύμανση άδειων κτιρίων και υλικών σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές

Τύπος προϊόντος	PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μαγιά στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: ιός με περίβλημα στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση μη πορωδών επιφανειών άδειων κτιρίων και υλικών σε βιομηχανίες ζωοτροφών ή τροφίμων
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψυχρή εκνέφωση σε μεγάλους κλειστούς χώρους (> 4 m^3 έως 300 m^3) Λεπτομερής περιγραφή: Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου Ελάχιστος χρόνος επαφής: 1 ώρα Εύρος μέσης διαμέτρου σταγονιδίων: 7 έως 30 μm
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Δόση καθαρού προϊόντος προς χρήση: • Βακτήρια, ζυμομύκητες: 5 ml/m^3 • Ελυτροφόροι ιοί: 5,2 ml/m^3 • Μύκητες: 10 ml/m^3 Αραίωση (%): Πριν από την εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να αραιωθεί σε νερό σε συγκέντρωση που κυμαίνεται από 25 % έως 100 % v/v καθαρού AEROCLEAN ανάλογα με τον όγκο του χώρου που πρόκειται να υποστεί επεξεργασία. Για επίτευξη της απαιτούμενης δόσης (π.χ. 5 ml καθαρού προϊόντος/m^3 για βακτήρια και ζυμομύκητες), η δόση εφαρμογής του αραιωμένου προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τον συντελεστή αραίωσης (π.χ. για διάλυμα 25 % v/v AEROCLEAN, πρέπει να εφαρμόζονται 20 ml αραιωμένου προϊόντος/m^3 κατά των βακτηρίων και των ζυμομυκήτων). Πρέπει να διενεργηθεί βιολογική επαλήθευση για κάθε χώρο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε κατάλληλο «τυποποιημένο» χώρο σε μια εγκατάσταση, εφόσον ισχύει) με τις συσκευές προς χρήση, μετά από την οποία θα μπορεί να διαμορφωθεί ένα πρωτόκολλο για απολύμανση των χώρων αυτών και να χρησιμοποιείται εφεξής. Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Μία εφαρμογή προς εκτέλεση πρέπει να πραγματοποιηθεί σε κάθε περίοδο υγιεινής των άδειων κτιρίων..
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Δοχείο 1 λίτρου από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 5 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Δοχείο 20 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης Βαρέλι 200 λίτρων από HDPE με πώμα απαερίωσης

4.4.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Εφαρμόζετε μόνο σε μη πορώδεις επιφάνειες.

Ο χρόνος επαφής αρχίζει όταν νεφελοποιηθεί ο απαιτούμενος συνολικός όγκος καθαρού προϊόντος (βλέπε δόση εφαρμογής).

Για παράδειγμα, το προϊόν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά των μυκήτων (μέσω μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN17272) με ρυθμό ροής 293,3 ml/λεπτό (δηλαδή 17,6 λίτρα/ώρα) και σε 38,8 ml αραιωμένου προϊόντος (σε 25 % v/v) ανά κυβικό μέτρο όγκου δωματίου σε θερμοκρασία δωματίου.

4.4.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

-

4.4.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.4.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.4.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** [1]

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Ακολουθείτε τις οδηγίες των προμηθευτών του εξοπλισμού για επίτευξη επαρκούς χρόνου διάχυσης.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν σε περίπτωση αναποτελεσματικής επεξεργασίας και να το αναφέρουν άμεσα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το προϊόν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό (μέσω μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN17272) με ρυθμό ροής 268,3 έως 340 ml/λεπτό (δηλαδή 16,1–20,4 λίτρα/ώρα).

Πρέπει να διενεργηθεί βιολογική επαλήθευση για κάθε χώρο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε κατάλληλο «τυποποιημένο» χώρο σε μια εγκατάσταση, εφόσον ισχύει) με τις συσκευές προς χρήση, μετά από την οποία θα μπορεί να διαμορφωθεί ένα πρωτόκολλο για απολύμανση των χώρων αυτών και να χρησιμοποιείται εφεξής.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Για να εφαρμόσετε το προϊόν, χρησιμοποιήστε μόνο αυτοματοποιημένο νεφελοποιητή.

Σφραγίστε τον κλειστό χώρο προς επεξεργασία (π.χ. με ταινία), προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου έξω από τον κλειστό χώρο διατηρούνται εντός αποδεκτών ορίων (κάτω από τα 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ή κάτω από την αντίστοιχη εθνική τιμή αναφοράς).

Κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης και του καθαρισμού της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να φορά γάντια σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 374 ή ισοδύναμα, προστατευτική φόρμα τουλάχιστον κατηγορίας III τύπου 4 σύμφωνα με το Πρότυπο EN 14605 ή ισοδύναμη, και γυαλιά σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμα.

Κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης (χρόνος επεξεργασίας), του χρόνου επαφής (μία ώρα) και κατά τη διάρκεια του χρόνου αερισμού, δεν επιτρέπεται η παρουσία ατόμων (χειριστής, παριστάμενοι κ.λπ.) εντός της περιοχής που υποβλήθηκε σε επεξεργασία.

Μετά τη νεφελοποίηση και τον χρόνο επαφής, ο χώρος πρέπει να αερίζεται, κατά προτίμηση με σύστημα μηχανικού αερισμού. Η διάρκεια του αερισμού πρέπει να προσδιοριστεί κατόπιν μετρήσεων με κατάλληλο μετρητικό εξοπλισμό. Η επανείσοδος επιτρέπεται μόνο αφού η συγκέντρωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα έχει μειωθεί σε τιμή κάτω από τα 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ή κάτω από την αντίστοιχη εθνική τιμή αναφοράς.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

Πριν από την επανείσοδο, χρησιμοποιήστε έναν βαθμονομημένο αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκέντρωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα είναι κάτω από τα 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ή χαμηλότερη από την αντίστοιχη εθνική τιμή αναφοράς.

Ο επαγγελματίας χρήστης επιτρέπεται να εισέρχεται στον χώρο μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ή για να επανενεργοποιήσει το σύστημα αερισμού φορώντας εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού (RPE) με εκχωρημένο παράγοντα προστασίας (APF) 40 κατά των ατμών σύμφωνα με το EN 14387 ή ισοδύναμο (ο τύπος RPE πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος). Η επανείσοδος με τον RPE σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ή για την επανενεργοποίηση του συστήματος αερισμού επιτρέπεται μόνο όταν το επίπεδο του υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει μειωθεί σε τιμή κάτω από τα 36 ppm (50 mg/m^3) ή κάτω από τιμή η οποία είναι 40 φορές μεγαλύτερη από την αντίστοιχη εθνική τιμή αναφοράς.

Μην αγγίζετε τις επιφάνειες μέχρι να στεγνώσουν.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό. Στη συνέχεια, βγάλτε όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα προτού χρησιμοποιηθούν ξανά. Συνεχίστε να πλένετε το δέρμα με νερό για 15 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με νερό για μερικά λεπτά. Βγάλτε τους φακούς επαφής, σε περίπτωση που φοράτε και εφόσον είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Εάν το εκτεθειμένο άτομο μπορεί να καταπιεί, δώστε του κάτι να πιει. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Εάν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

Σε περίπτωση απώλειας των αισθήσεων, τοποθετήστε τον πάσχοντα σε θέση ανάκτησης αισθήσεων και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Μην απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, υδατορρεύματα, δίκτυα σωληνώσεων (νεροχύτες, τουαλέτες κ.λπ.) ή αποχετεύσεις.

Απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν, τη συσκευασία του και όλα τα άλλα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Διάρκεια ζωής: 17 μήνες

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αφρίζον προϊόν: Μην ανακινείτε κατά τη διάρκεια της ανάμειξης και της φόρτωσης για αποφυγή δημιουργίας αφρού.

Πλήρεις τίτλοι των προτύπων ΕΝ και της νομοθεσίας που αναφέρονται στην ενότητα 5.2:

EN ISO 374 – Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.

EN 14605 - Προστατευτική ενδυμασία έναντι υγρών χημικών ουσιών - Απαιτήσεις απόδοσης για ενδυμασία με ραφές στεγανές έναντι υγρών (Τύπου 3) ή αερολυμάτων (Τύπου 4) συμπεριλαμβανομένων τμημάτων ενδυμασίας που παρέχουν προστασία σε μέρη μόνο του σώματος (Τύπος PB [3] και PB [4])

EN ISO 16321 – Μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο για επαγγελματική χρήση

EN 14387 - Αναπνευστικές συσκευές προστασίας - Φίλτρο/φίλτρα αερίων και φίλτρο/φίλτρα συνδυασμού - Απαιτήσεις, έλεγχος, σήμανση