2024/772

5.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/772,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”AEROCLEAN” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) HUVEPHARMA SA toimitti 30 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen unionin luvan saamiseksi kyseisen asetuksen liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”AEROCLEAN” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Ranskan toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-ND051407-48.

(2) ”AEROCLEAN” sisältää tehoaineina L-(+)-maitohappoa ja vetyperoksidia, jotka molemmat sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2, 3 ja 4 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 7 päivänä joulukuuta 2022 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 2 päivänä elokuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistetta ”AEROCLEAN” koskevan lausunnon ([2]), luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä yksittäisestä biosidivalmisteesta.

(5) Lausunnossa todetaan, että biosidivalmiste ”AEROCLEAN” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan r alakohdassa tarkoitettu yksittäinen biosidivalmiste, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 18 päivänä elokuuta 2023 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteelle ”AEROCLEAN” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 6. kesäkuuta 2023, unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”AEROCLEAN” (ECHA/BPC/382/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle HUVEPHARMA SA lupanumerolla EU-0031391-0000 unionin lupa yksittäisen biosidivalmisteen ”AEROCLEAN” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 25 päivästä maaliskuuta 2024 28 päivään helmikuuta 2034.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

AEROCLEAN

Valmisteryhmä 2: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfiointiaineet)

Valmisteryhmä 3:Eläinten hygienia (desinfiointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfiointiaineet)

Lupanumero: EU-0031391-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0031391-0000

1. **HALLINNOLLISIA TIETOJA**

1.1 Valmisteen kauppanimi (kauppanimet)

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

1.2 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	HUVEPHARMA SA
	Osoite	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché – Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Ranska
Lupanumero	EU-0031391-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0031391-0000	
Luvan myöntämispäivä	25.3.2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	28.2.2034	

1.3 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	HUVEPHARMA SA
Valmistajan osoite	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Ranska

1.4 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	PURAC BIOCHEM
Valmistajan osoite	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Alankomaat

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	Jungbunzlauer SA
Valmistajan osoite	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Ranska

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	ARKEMA France
Valmistajan osoite	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	RN85, BP1, 38560 Jarrie Ranska

2. **VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO**

2.1 **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		Tehoaine	79-33-4	201-196-2	6,25
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2 **Valmistetyyppi**

SL – Vesiliukoinen konsentraatti

3. **VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi syövyttää metalleja. Hengityselimiä syövyttävää.
Turvalausekkeet	Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatetusta. Käytä silmiensuojainta. Käytä kasvonsuojainta.

	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Älä hengitä höyryä. Älä hengitä suihketta. Pese käsissä huolellisesti käsittelyn jälkeen. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY:Huuhdo suu.EI saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin):Riisu saastunut vaatetus välittömästi.Huuhdo iholla vedellä. Erityishoitoa tarvitaan (katso käyttöohjeet pakkauksen merkinnöissä). Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Varastoi lukitussa tilassa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin):Riisu saastunut vaatetus välittömästi.Huuhdo iholla suihkuta. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi. Varastoi a corrosion-resistant container/ säiliössä, jossa on kestävä sisävuoraus.

4. **HYVÄKSYTTY KÄYTTÖ / HYVÄKSYTYT KÄYTÖT**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1.

Käyttö # 1 – Tyhjien kasvihuoneiden ja tyhjien materiaalisuojien desinfiointi ilmateitse

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Yeasts Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Vaipalliset virukset Yleisnimi: Enveloped viruses Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Fungi Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tyhjien ja silmämääräisesti puhtaiden kasvihuoneiden ja tyhjien materiaalisuojien ei-huokoisten pintojen desinfiointi

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kylmäsumutus suurissa suljetuissa tiloissa (> 4 m^3, enintään 300 m^3) Yksityiskohtainen kuvaus: Lämpötila: huonelämpötila Vähimmäiskosketusaika: 1 tunti Pisaroiden mediaaniläpimitat: 7–30 µm
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytettävän puhtaan tuotteen annosmäärä: • Bakteerit, hiivat: 5 ml/m^3 • Vaipalliset virukset: 5,2 ml/m^3 • Sienet: 10 ml/m^3 • Laimennus (%): Ennen levittämistä tuote on laimennettava veteen pitoisuutena, joka on 25–100 tilavuus-% puhdasta AEROCLEANia käsiteltävästä tilavuudesta riippuen. Vaaditun annoksen saavuttamiseksi (esim. 5 ml puhdasta tuotetta /m^3 bakteereille ja hiivoille) laimennetun tuotteen levitysmäärä on mukautettava laimennuskertoimen mukaan (esim. AEROCLEAN-liuoksen 25 tilavuus-%:n saavuttamiseksi bakteereja ja hiivoja torjuttaessa on levitettävä 20 ml laimennettua tuotetta/m^3). Jokaiselle desinfioitavalle tilalle (tai tarvittaessa laitoksen sopivassa ”standarditilassa”) on suoritettava biologinen validointi käytettävillä laitteilla, minkä jälkeen voidaan laatia näiden huoneiden desinfiointiprotokolla käytettäväksi jatkossa. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Yksi levitys tyhjän rakennuksen jokaisella sanitaatiojaksolla.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE (High Density Polyethylene, suom. suurtiheyksinen polyeteeni) 1 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 5 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 20 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 200 litran tynnyri ja kaasunpoistotulppa

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotetta saa käyttää vain silmämääräisesti puhtailla pinnoilla, kun kyseessä ovat kasvihuoneet.

Kosketusaika alkaa, kun vaadittu puhtaan tuotteen kokonaismäärä (vertaa levitysmäärä) on sumutettu.

Levitä vain ei-huokoisille pinnoille.

Tuotteen on esimerkiksi osoitettu olevan tehokas sieniä vastaan (EN17272-standardin mukaisesti tehtyjen tehokkuustutkimusten perusteella) virtausnopeudella 293,3 ml/minuutti (eli 17,6 litraa/tunti) ja käytettäessä 38,8 ml laimennettua tuotetta (25 tilavuus-%) kuutiometriä kohti huoneenlämmössä.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

-

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

-

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

-

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

-

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2.

Käyttö # 2 – Ilmateitse tapahtuva munien varastointiin käytettävien tyhjien tilojen ei-huokoisten pintojen desinfiointi (kun munat eivät ole tarkoitettu ihmisravinnoksi)

Valmisteryhmä(t)	PT03 – Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Yeasts Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Munien varastointiin käytettävien tyhjien tilojen ei-huokoisten pintojen desinfiointi (kun munat eivät ole tarkoitettu ihmisravinnoksi)
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kylmäsumutus suurissa suljetuissa tiloissa (> 4 m^3, enintään 150 m^3) Yksityiskohtainen kuvaus: Vähimmäiskosketusaika: 1 tunti Lämpötila: huonelämpötila Pisaroiden mediaaniläpimitat: 7–30 µm
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytettävän puhtaan tuotteen annosmäärä: Bakteerit, hiivat, sienet, virukset: 13,2 ml/m^3 Laimennus (%): Ennen levittämistä tuote on laimennettava veteen pitoisuutena, joka on 33 tilavuus-% puhdasta AEROCLEANia, ja kun tarkoitus on levittää 40 ml laimennettua tuotetta per m^3. Jokaiselle desinfioitavalle tilalle (tai tarvittaessa laitoksen sopivassa ”standarditilassa”) on suoritettava biologinen validointi käytettävillä laitteilla, minkä jälkeen voidaan laatia näiden huoneiden desinfiointiprotokolla käytettäväksi jatkossa. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Toistettava ennen kunkin uuden munaerän saapumista tilaan.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE 1 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 5 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 20 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 200 litran tynnyri ja kaasunpoistotulppa

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Levitä vain ei-huokoisille pinnoille.

Tämä tuote ei ole tarkoitettu munien desinfiointiin. Käsittely ainoastaan ilman munia.

Kosketusaika alkaa, kun vaadittu puhtaan tuotteen kokonaismäärä (vertaa. levitysmäärä) on sumutettu.

Tuotteen on esimerkiksi osoitettu olevan tehokas sieniä vastaan (EN17272-standardin mukaisesti tehtyjen tehokkuustutkimusten perusteella) virtausnopeudella 298,8 ml/minuutti (eli 17,93 litraa/tunti) ja käytettäessä 40 ml laimennettua tuotetta (33 tilavuus-%) kuutiometriä kohti huoneenlämmössä.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

-

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

-

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

-

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

-

4.3 **Käytön kuvaus**

Taulukko 3.

Käyttö # 3 – Ilmateitse tapahtuva tyhjien rakennusten (karjarakennukset, eläinlääkäriasema ja siihen liittyvät eläinhuoneet) ja materiaalien desinfiointi

Valmisteryhmä(t)	PT03 – Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tyhjien rakennusten (karjarakennukset, eläinlääkäriasema ja siihen liittyvät eläinhuoneet) ei-huokoisten pintojen ja materiaalien desinfiointi.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kylmäsumutus suurissa suljetuissa tiloissa (> 4 m^3, enintään 300 m^3) Yksityiskohtainen kuvaus: Vähimmäiskosketusaika: 1 tunti Lämpötila: huonelämpötila Pisaroiden mediaaniläpimitat: 7–30 µm

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytettävän puhtaan tuotteen annosmäärä: • Bakteerit ja hiivat: 5 ml/m^3 • Virukset: 5,2 ml/m^3 • Sienet: 10 ml/m^3 Laimennus (%): Ennen levittämistä tuote on laimennettava veteen pitoisuutena, joka on 25–100 tilavuus-% puhdasta AEROCLEANia käsiteltävästä tilavuudesta riippuen. Vaaditun annoksen saavuttamiseksi (esim. 5 ml puhdasta tuotetta /m^3 bakteereille ja hiivoille) laimennetun tuotteen levitysmäärä on mukautettava laimennuskertoimen mukaan (esim. AEROCLEAN-liuoksen 25 tilavuus-%:n saavuttamiseksi bakteereja ja hiivoja torjuttaessa on levitettävä 20 ml laimennettua tuotetta/m^3). Jokaiselle desinfioitavalle tilalle (tai tarvittaessa laitoksen sopivassa ”standarditilassa”) on suoritettava biologinen validointi käytettävillä laitteilla, minkä jälkeen voidaan laatia näiden huoneiden desinfiointiprotokolla käytettäväksi jatkossa. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Yksi levitys tyhjän rakennuksen jokaisella sanitaatiojaksolla.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE 1 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 5 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 20 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 200 litran tynnyri ja kaasunpoistotulppa

4.3.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Levitä vain ei-huokoisille pinnoille.

Pinnat on puhdistettava ennen desinfiointia.

Kosketusaika alkaa, kun vaadittu puhtaan tuotteen kokonaismäärä (vertaa levitysmäärä) on sumutettun.

Tuotteen on esimerkiksi osoitettu olevan tehokas sieniä vastaan (EN17272-standardin mukaisesti tehtyjen tehokkuustutkimusten perusteella) virtausnopeudella 293,3 ml/minuutti (eli 17,07 litraa/tunti) ja käytettäessä 40 ml laimennettua tuotetta (25 tilavuus-%) kuutiometriä kohti.

Käyttö vain tyhjissä eläintiloissa.

4.3.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Eläinten palauttaminen tiloihin on sallittua vasta sitten, kun vetyperoksidipitoisuus ilmassa on laskenut alle 0,9 ppm:n (1,25 mg/m^3) tai alle vastaavan kansallisen viitearvon.

4.3.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

-

4.3.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

-

4.3.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

-

4.4 **Käytön kuvaus**

Taulukko 4.

Käyttö # 4 – Ilmateitse tapahtuva tyhjien rakennusten ja elintarvikkeiden tai rehujen kanssa kosketuksiin joutuvilla pinnoilla olevien materiaalien desinfiointi

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Vaipalliset virukset Yleisnimi: Enveloped viruses Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Ruoka- ja rehuteollisuuden tyhjien rakennusten ei-huokoisten pintojen ja materiaalien desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kylmäsumutus suurissa suljetuissa tiloissa (> 4 m^3, enintään 300 m^3) Yksityiskohtainen kuvaus: Vähimmäiskosketusaika: 1 tunti Lämpötila: huonelämpötila Pisaroiden mediaaniläpimitat: 7–30 µm
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytettävän puhtaan tuotteen annosmäärä: • Bakteerit, hiivat: 5 ml/m^3 • Koteloituneet virukset: 5,2 ml/m^3 • Sienet: 10 ml/m^3 Laimennus (%): Ennen levittämistä tuote on laimennettava veteen pitoisuutena, joka on 25–100 tilavuus-% puhdasta AEROCLEANia käsiteltävästä tilavuudesta riippuen. Vaaditun annoksen saavuttamiseksi (esim. 5 ml puhdasta tuotetta /m^3 bakteereille ja hiivoille) laimennetun tuotteen levitysmäärä on mukautettava laimennuskertoimen mukaan (esim. AEROCLEAN-liuoksen 25 tilavuus-%:n saavuttamiseksi bakteereja ja hiivoja torjuttaessa on levitettävä 20 ml laimennettua tuotetta/m^3). Jokaiselle desinfioitavalle tilalle (tai tarvittaessa laitoksen sopivassa ”standarditilassa”) on suoritettava biologinen validointi käytettävillä laitteilla, minkä jälkeen voidaan laatia näiden huoneiden desinfiointiprotokolla käytettäväksi jatkossa. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Yksi levitys tyhjän rakennuksen jokaisella sanitaatiojaksolla.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE 1 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 5 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 20 litran purkki ja kaasunpoistotulppa HDPE 200 litran tynnyri ja kaasunpoistotulppa

4.4.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Levitä vain ei-huokoisille pinnoille.

Kosketusaika alkaa, kun vaadittu puhtaan tuotteen kokonaismäärä (vertaa levitysmäärä) on sumutettu.

Tuotteen on esimerkiksi osoitettu olevan tehokas sieniä vastaan (EN17272-standardin mukaisesti tehtyjen tehokkuustutkimusten perusteella) virtausnopeudella 293,3 ml/minuutti (eli 17,6 litraa/tunti) ja käytettäessä 38,8 ml laimennettua tuotetta (25 tilavuus-%) kuutiometriä kohti huoneenlämmössä

4.4.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

-

4.4.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

-

4.4.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

-

4.4.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

-

5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** ([1])

5.1 **Käyttöohjeet**

On noudatettava laitetoimittajien ohjeita riittävän diffuusioajan saamiseksi.

Käyttäjien on ilmoitettava käsittelyn tehottomuudesta ja raportoitava siitä suoraan rekisteröinnin haltijalle.

Tuotteen on osoitettu olevan tehokas (EN17272-standardin mukaisissa tehotutkimuksissa) virtausnopeudella 268,3–340 ml/minuutti (eli 16,1–20,4 litraa/tunti).

Jokaiselle desinfioitavalle tilalle (tai tarvittaessa laitoksen sopivassa ”standarditilassa”) on suoritettava biologinen validointi käytettävillä laitteilla, minkä jälkeen voidaan laatia näiden huoneiden desinfiointiprotokolla käytettäväksi jatkossa.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Tuotetta saa levittää vain automatisoidulla sumuttimella.

Käsiteltävä tila on sinetöitävä (esim. teipillä) sen varmistamiseksi, että vetyperoksidipitoisuudet tilan ulkopuolella pysyvät hyväksyttävällä tasolla (alle 0,9 ppm:n (1,25 mg/m^3) tai vastaavan kansallisen viitearvon).

Sekoittamisen, täyttämisen ja laitteen puhdistuksen aikana käyttäjän on pidettävä käsineitä, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN ISO 374 tai vastaavan mukaiset, haalareita, jotka ovat vähintään luokan III tyypin 4, EN 14605 tai vastaavan mukaiset, sekä suojalaseja, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN ISO 16321 tai vastaavan mukaiset.

Sumutuksen (käsittelyajan), kosketusajan (1 tunti) ja tuuletuksen aikana kukaan henkilö (käyttäjä, sivullinen jne.) ei saa olla käsitellyllä alueella.

Sumutuksen ja kosketusajan jälkeen huone on tuuletettava, mieluiten mekaanisella ilmanvaihdolla. Ilmanvaihtojakson kesto on määritettävä käyttämällä sopivilla mittauslaitteita. Tilaan palaaminen on sallittua vasta, kun vetyperoksidipitoisuus ilmassa on laskenut alle 0,9 ppm:n (1,25 mg/m^3) tai alle vastaavan kansallisen viitearvon.

([1]) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallituissa käytöissä.

Ennen tilaan palaamista on varmistettava kalibroidulla anturilla, että vetyperoksidipitoisuus ilmassa on alle 0,9 ppm (1,25 mg/m³) tai vastaavan kansallisen viitearvon.

Ammattikäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa tai aktivoidakseen ilmanvaihdon uudelleen, ja hänellä on oltava hengityssuojain, jolle on määritetty suojakerroin (APF) 40 höyryä vastaan standardin EN 14387 tai vastaavan mukaisesti (luvanhaltija määrittelee hengityssuojaimen tyypin tuotetiedoissa). Sisäänmeno hengityssuojaimen kanssa uudelleen hätätilanteissa tai ilmanvaihdon uudelleenaktivoimiseksi on sallittua vasta kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m³) tai 40 kertaa alle vastaavan kansallisen viitearvon.

Älä kosketa pintoja ennen kuin ne ovat kuivat.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

MIKÄLI TUOTETTA JOUTUU IHOLLE: Iho on välittömästi pestävä runsaalla vedellä. Sen jälkeen on riisuttava kaikki saastuneet vaatteet ja pestävä ne ennen uudelleenkäyttöä. Ihon pesemistä vedellä on jatkettava 15 minuuttia. Ota yhteys Myrkytyskeskukseen tai lääkäriin.

MIKÄLI TUOTETTA ON JOUTUNUT SILMIIN: Huuhtele silmiä välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos niiden poistaminen onnistuu vaivattomasti. Jatkettava huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita 112/ambulanssi paikalle lääkinnällistä apua varten.

MIKÄLI TUOTETTA ON NIELTY: Huuhtele suuta välittömästi. Altistuneelle henkilölle on annettava juotavaa, jos hän pystyy nielemään. Altistunutta henkilöä EI saa oksennuttaa. Soita 112/ambulanssi paikalle lääkinnällistä apua varten.

MIKÄLI TUOTETTA ON HENGITETTY: Altistunut henkilö on siirrettävä ulkoilmaan ja pidettävä levossa asennossa, jossa hänen on helppo hengittää. Jos oireita ilmenee: Soita 112/ambulanssi paikalle lääkinnällistä apua varten. Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys Myrkytyskeskukseen tai lääkäriin.

Jos altistuneen henkilön tajunta on heikentynyt, hänet tulee asettaa kylkiasentoon ja toimittaa välittömästi lääkärin hoitoon.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Käyttämätöntä tuotetta ei saa laskea maahan, vesistöihin, putkistoon (pesualtaaseen, wc...) tai viemäreihin.

Käyttämätön tuote, sen pakkaus ja kaikki muut jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Suojattava suoralta auringonvalolta

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa

- Säilyvyysaika: 17 kuukautta

6. **MUUT TIEDOT**

Vaahtoava tuote: Ei saa ravistaa sekoittamisen ja lataamisen aikana, jotta vältetään vaahtoaminen.

Edellä 5.2 kohdassa mainittujen EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot:

EN ISO 374 – Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms (suom. Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja käsiteltäessä).

EN 14605 – Suojavaatetus nestemäisiä kemikaaleja vastaan – Suorituskykyvaatimukset vaatteille, joissa on nestetiiviit (tyyppi 3) tai ruiskutustiiviit (tyyppi 4) liitokset, mukaan lukien vain kehon osia suojaavat osat (tyypit PB [3] ja PB [4])

EN ISO 16321 – Silmien ja kasvojen suojaus ammattikäyttöön.

EN 14387 – Hengityssuojaimet – Kaasusuodatin (-suodattimet) ja yhdistetty suodatin (yhdistetyt suodattimet) – Vaatimukset, testaus, merkinnät