VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/772

zo 4. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „AEROCLEAN“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť HUVEPHARMA SA predložila 30. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok s názvom „AEROCLEAN“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2, 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Francúzska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-ND051407-48.

(2) Výrobok „AEROCLEAN“ obsahuje ako účinné látky kyselinu L-(+)- mliečnu a peroxid vodíka, ktoré sú obidve zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 7. decembra 2022 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 2. augusta 2023 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „AEROCLEAN“, a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „AEROCLEAN“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorý možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 18. augusta 2023 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „AEROCLEAN“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA opinion of 6 June 2023 on the Union authorisation of the single biocidal product 'AEROCLEAN'* (ECHA/BPC/382/2023) [Stanovisko agentúry ECHA zo 6. júna 2023 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „AEROCLEAN“ (ECHA/BPC/382/2023)] https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti HUVEPHARMA SA sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0031391-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „AEROCLEAN“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 25. marca 2024 do 28. februára 2034.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

AEROCLEAN

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0031391-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0031391-0000

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. Obchodný názov (názvy) výrobku

Obchodný názov	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	HUVEPHARMA SA
	Adresa	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché – Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0031391-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0031391-0000	
Dátum autorizácie	25. marec 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	28. február 2034	

1.3. **Výrobca (výrobcovia) výrobku**

Názov výrobcu	HUVEPHARMA SA
Adresa výrobcu	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francúzsko

1.4. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	PURAC BIOCHEM
Adresa výrobcu	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Holandsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer SA
Adresa výrobcu	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francúzsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	ARKEMA France
Adresa výrobcu	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francúzsko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,25
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Typ úpravy**

SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže byť korozívna pre kovy. Žieravé pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre.

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Okamžite volajte lekára. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. Odborné ošetrenie (pozri inštrukcie na etikete). Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Uchovávajte uzamknuté. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite sprchou. Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Okamžite volajte lekára. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. Uchovávajte v nádobe odolnej proti korózii/nádobe s odolnou vnútornou vrstvou.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použiť # 1 – Priestorová dezinfekcia prázdnych skleníkov a prázdnych prístreškov na materiál

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporéznych povrchov prázdnych viditeľne čistých skleníkov a prázdnych prístreškov na materiál.

Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Studená nebulizácia vo veľkých priestoroch (> 4 m^3 až do 300 m^3) Detailný opis: Teplota: izbová teplota. Minimálny kontaktný čas: 1 hodina. Rozsah stredných priemerov kvapiek: 7 až 30 µm.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávka čistého výrobku, ktorá sa má použiť: Baktérie, kvasinky: 5 ml/m^3; Obalené vírusy: 5,2 ml/m^3; Huby: 10 ml/m^3 Riedenie (%): Pred aplikáciou je potrebné výrobok zriediť vo vode v koncentrácii od 25 % do 100 % obj. čistého výrobku v závislosti od objemu, ktorý sa má ošetriť. Na dosiahnutie požadovanej dávky (napr. 5 ml čistého výrobku/m^3 pre baktérie a kvasinky) sa musí aplikačná dávka zriedeného výrobku prispôsobiť podľa faktora riedenia (napr. na roztok 25 % obj. výrobku sa musí proti baktériám a kvasinkám použiť 20 ml zriedeného výrobku/m^3). Biologická validácia sa vykoná pre každý priestor, ktorý sa má dezinfikovať (prípadne vo vhodnom „štandardnom“ priestore v zariadení, ak je dostupný) pomocou zariadení, ktoré sa majú použiť. Následne sa môže vypracovať a používať protokol na dezinfekciu týchto priestorov. Počet a časový rozvrh aplikácie: Jedna aplikácia, ktorá sa má vykonať v každom období sanitácie prázdnych budov.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) nádoba s objemom 1 liter s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 5 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 20 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE sud s objemom 200 litrov s odplyňovacím uzáverom

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok by sa mal pri aplikácii v skleníkoch používať iba na vizuálne čisté povrchy.

Kontaktný čas začína, keď sa rozpráši požadovaný celkový objem čistého výrobku (pozrite aplikačnú dávku).

Aplikujte len na neporézne povrchy.

Ako príklad možno uviesť, že bola preukázaná účinnosť výrobku proti hubám (v štúdiách účinnosti vykonaných podľa normy EN17272) pri prietoku 293,3 ml/minútu (t. j. 17,6 l/hodinu) a pri 38,8 ml zriedeného výrobku (pri 25 % obj.) na meter kubický objemu miestnosti pri izbovej teplote.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

-

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použiť # 2 – Priestorová dezinfekcia prázdnych priestorov na skladovanie vajec (nie určených na ľudskú spotrebu)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporéznych povrchov prázdnych priestorov na skladovanie vajec (nie určených na ľudskú spotrebu).
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Studená nebulizácia vo veľkom priestore (> 4 m^3 až do 150 m^3) Detailný opis: Minimálny kontaktný čas: 1 hodina. Teplota: izbová teplota. Rozsah stredných priemerov kvapiek: 7 až 30 µm.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávka čistého výrobku, ktorá sa má použiť: Baktérie, kvasinky, huby, vírusy: 13,2 ml/m^3 Riedenie (%): Pred aplikáciou je potrebné výrobok zriediť vo vode v koncentrácii 33 % obj. čistého výrobku, aby sa aplikovalo 40 ml zriedeného výrobku/m^3. Biologická validácia sa vykoná pre každý priestor, ktorý sa má dezinfikovať (prípadne vo vhodnom „štandardnom“ priestore v zariadení, ak je dostupný) pomocou zariadení, ktoré sa majú použiť. Následne sa môže vypracovať a používať protokol na dezinfekciu týchto priestorov. Počet a časový rozvrh aplikácie: Opakujte pred každým umiestnením nových vajec do priestorov.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE nádoba s objemom 1 liter s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 5 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 20 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE sud s objemom 200 litrov s odplyňovacím uzáverom

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikujte len na neporézne povrchy.

Výrobok nie je určený na dezinfekciu vajec. Ošetrenie sa má vykonať len za neprítomnosti vajec.

Kontaktný čas začína, keď sa rozpráši požadovaný celkový objem čistého výrobku (pozrite aplikačnú dávku).

Ako príklad možno uviesť, že bola preukázaná účinnosť výrobku proti hubám (v štúdiách účinnosti vykonaných podľa normy EN17272) pri prietoku 298,8 ml/minútu (t. j. 17,93 l/hodinu) a pri 40 ml zriedeného výrobku (pri 33 % obj.) na meter kubický objemu miestnosti pri izbovej teplote.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

-

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použiť # 3 – Priestorová dezinfekcia prázdnych budov (budovy pre hospodárske zvieratá, veterinárna klinika a priľahlé miestnosti pre zvieratá) a materiálov

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporéznych povrchov prázdnych budov (budovy pre hospodárske zvieratá, veterinárna klinika, priľahlé miestnosti pre zvieratá) a materiálov.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Studená nebulizácia vo veľkých priestoroch (> 4 m^3 až do 300 m^3) Detailný opis: Minimálny kontaktný čas: 1 hodina. Teplota: izbová teplota. Rozsah stredných priemerov kvapiek: 7 až 30 µm.

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávka čistého výrobku, ktorá sa má použiť: Baktérie a kvasinky: 5 ml/m^3; Vírusy: 5,2 ml/m^3; Huby: 10 ml/m^3 Riedenie (%): Pred aplikáciou je potrebné výrobok zriediť vo vode v koncentrácii od 25 % do 100 % obj. čistého výrobku v závislosti od objemu, ktorý sa má ošetriť. Na dosiahnutie požadovanej dávky (napr. 5 ml čistého výrobku/m^3 pre baktérie a kvasinky) sa musí aplikačná dávka zriedeného výrobku prispôsobiť podľa faktora riedenia (napr. na roztok 25 % obj. výrobku sa musí proti baktériám a kvasinkám použiť 20 ml zriedeného výrobku/m^3). Biologická validácia sa vykoná pre každý priestor, ktorý sa má dezinfikovať (prípadne vo vhodnom „štandardnom“ priestore v zariadení, ak je dostupný) pomocou zariadení, ktoré sa majú použiť. Následne sa môže vypracovať a používať protokol na dezinfekciu týchto priestorov. Počet a časový rozvrh aplikácie: Jedna aplikácia, ktorá sa má vykonať v každom období sanitácie prázdnych budov.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE nádoba s objemom 1 liter s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 5 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 20 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE sud s objemom 200 litrov s odplyňovacím uzáverom

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikujte len na neporézne povrchy.

Povrchy treba pred dezinfekciou vyčistiť.

Kontaktný čas začína, keď sa rozpráši požadovaný celkový objem čistého výrobku (pozrite aplikačnú dávku).

Ako príklad možno uviesť, že bola preukázaná účinnosť výrobku proti hubám (v štúdiách účinnosti vykonaných podľa normy EN17272) pri prietoku 293,3 ml/minútu (t. j. 17,07 l/hodinu) a pri 40 ml zriedeného výrobku (pri 25 % obj.) na meter kubický objemu miestnosti pri izbovej teplote.

Používajte iba v prázdnych priestoroch na ustajnenie zvierat.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zvieratá sa môžu vrátiť len vtedy, keď koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) alebo pod príslušnú štátnu referenčnú hodnotu.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použiť # 4 – Priestorová dezinfekcia prázdnych budov a materiálov na povrchoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami alebo krmivom

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporéznych povrchov prázdnych budov a materiálov v priemysle výroby krmív alebo potravinárskom priemysle.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Studená nebulizácia vo veľkých priestoroch (> 4 m^3 až do 300 m^3) Detailný opis: Minimálny kontaktný čas: 1 hodina. Teplota: izbová teplota. Rozsah stredných priemerov kvapiek: 7 až 30 µm.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávka čistého výrobku, ktorá sa má použiť: Baktérie, kvasinky: 5 ml/m^3; Obalené vírusy: 5,2 ml/m^3; Huby: 10 ml/m^3 Riedenie (%): Pred aplikáciou je potrebné výrobok zriediť vo vode v koncentrácii od 25 % do 100 % obj. čistého výrobku v závislosti od objemu, ktorý sa má ošetriť. Na dosiahnutie požadovanej dávky (napr. 5 ml čistého výrobku/m^3 pre baktérie a kvasinky) sa musí aplikačná dávka zriedeného výrobku prispôsobiť podľa faktora riedenia (napr. na roztok 25 % obj. výrobku sa musí proti baktériám a kvasinkám použiť 20 ml zriedeného výrobku/m^3). Biologická validácia sa vykoná pre každý priestor, ktorý sa má dezinfikovať (prípadne vo vhodnom „štandardnom" priestore v zariadení, ak je dostupný) pomocou zariadení, ktoré sa majú použiť. Následne sa môže vypracovať a používať protokol na dezinfekciu týchto priestorov. Počet a časový rozvrh aplikácie: Jedna aplikácia, ktorá sa má vykonať v každom období sanitácie prázdnych budov.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE nádoba s objemom 1 liter s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 5 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE nádoba s objemom 20 litrov s odplyňovacím uzáverom HDPE sud s objemom 200 litrov s odplyňovacím uzáverom

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikujte len na neporézne povrchy.

Kontaktný čas začína, keď sa rozpráši požadovaný celkový objem čistého výrobku (pozrite aplikačnú dávku).

Ako príklad možno uviesť, že bola preukázaná účinnosť výrobku proti hubám (v štúdiách účinnosti vykonaných podľa normy EN17272) pri prietoku 293,3 ml/minútu (t. j. 17,6 l/hodinu) a pri 38,8 ml zriedeného výrobku (pri 25 % obj.) na meter kubický objemu miestnosti pri izbovej teplote.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

-

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Pokyny na používanie**

Postupujte podľa pokynov dodávateľov zariadení, aby ste dosiahli dostatočný čas difúzie.

Používatelia by mali informovať držiteľa autorizácie a rovno mu to nahlásiť, ak je ošetrenie neúčinné.

Účinnosť výrobku bola preukázaná (v štúdiách účinnosti vykonaných podľa normy EN17272) pri prietoku 268,3 až 340 ml/minútu (t. j. 16,1 – 20,4 l/hodinu).

Biologická validácia sa vykoná pre každý priestor, ktorý sa má dezinfikovať (prípadne vo vhodnom „štandardnom" priestore v zariadení, ak je dostupný) pomocou zariadení, ktoré sa majú použiť. Následne sa môže vypracovať a používať protokol na dezinfekciu týchto priestorov.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Na aplikáciu výrobku používajte iba automatický rozprašovač.

Uzavrite priestor, ktorý sa ošetruje (napr. páskou), aby sa zabezpečilo, že hladiny peroxidu vodíka mimo priestoru budú udržiavané na prijateľnej úrovni (pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) alebo príslušnú štátnu referenčnú hodnotu).

Počas miešania, plnenia a čistenia zariadenia musí mať používateľ nasadené rukavice vyhovujúce požiadavkám európskej normy EN ISO 374 alebo ekvivalentnej norme, kombinézu vyhovujúcu minimálne požiadavkám kategórie III typu 4 normy EN 14605 alebo ekvivalentnej norme a ochranné okuliare vyhovujúce požiadavkám európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej norme.

Počas rozprašovania (čas ošetrenia), kontaktný čas (jedna hodina) a počas vetrania sa v ošetrovanej oblasti nesmie nachádzať žiadna osoba (obsluha, okolostojace osoby atď.).

Po rozprašovaní a kontaktom čase sa priestor musí vyvetrať, najlepšie mechanickou ventiláciou. Trvanie vetrania sa musí stanoviť meraním pomocou vhodného meracieho zariadenia. Opätovný vstup je povolený len vtedy, keď koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) alebo pod príslušnú štátnu referenčnú hodnotu.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Pred opätovným vstupom použite kalibrovaný snímač na potvrdenie, že koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu je pod 0,9 ppm (1,25 mg/m³) alebo príslušná štátna referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ smie vstúpiť do miestnosti len v núdzových situáciách alebo aby opätovne aktivoval vetranie, pričom musí mať nasadenú ochranu dýchacích ciest (RPE) s priradeným ochranným faktorom (APF) 40 proti výparom v súlade s požiadavkami normy EN 14387 alebo ekvivalentnej normy (typ RPE špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Opätovný vstup s RPE v núdzových situáciách alebo opätovná aktivácia vetrania sú povolené výhradne pri poklese hladiny peroxidu vodíka pod úroveň nižšiu ako 36 ppm (50 mg/m³) alebo pod úroveň nižšiu ako 40-násobok príslušnej vnútroštátnej referenčnej hodnoty.

Nedotýkajte sa povrchov, kým neuschnú.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V prípade poruchy vedomia uložte osobu do stabilizovanej polohy a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte na zem, do vodných tokov, do potrubia (umývadla, toalety...) ani do kanalizácie.

Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Neskladujte pri teplote nad 25 °C.

Čas použiteľnosti: 17 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Peniaci výrobok: Počas miešania a plnenia nemiešajte, aby nedošlo k tvorbe peny.

Úplné názvy európskych noriem EN a právnych predpisov uvedených v časti 5.2:

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN 14605 – Ochranné odevy proti kvapalným chemikáliám – Funkčné požiadavky na odevy s kvapalinotesnými (typ 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí odevu chrániacich iba časti tela (typy PB [3] a PB [4])

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Plynové filtre a kombinované filtre – Požiadavky, skúšky a označovanie