IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/772

z dne 4. marca 2024

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „AEROCLEAN“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba HUVEPHARMA SA je 30. aprila 2019 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod z imenom „AEROCLEAN“ vrst proizvodov 2, 3 in 4, kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Francije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-ND051407-48.

(2) „AEROCLEAN“ kot aktivni snovi vsebuje L-(+)-mlečno kislino in vodikov peroksid, ki sta vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrste proizvodov 2, 3 in 4.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 7. decembra 2022 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 2. avgusta 2023 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „AEROCLEAN“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „AEROCLEAN“ posamezen biocidni proizvod v smislu člena 3(1), točka (r), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanj lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.

(6) Agencija je 18. avgusta 2023 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „AEROCLEAN“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Mnenje ECHA z dne 6. junija 2023 o dovoljenju Unije za posamezni biocidni proizvod „AEROCLEAN“ (ECHA/BPC/382/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi HUVEPHARMA SA se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0031391-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „AEROCLEAN“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 25. marca 2024 do 28. februarja 2034.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

AEROCLEAN

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 3 – Veterinarska higiena (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0031391-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0031391-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN

1.2 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	HUVEPHARMA SA
	Naslov	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francija
Številka dovoljenja	EU-0031391-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0031391-0000	
Datum dovoljenja	25. marec 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	28. februar 2034	

1.3 **Proizvajalec proizvoda**

Ime proizvajalca	HUVEPHARMA SA
Naslov proizvajalca	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francija
Lokacije proizvodnje	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francija

1.4 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	PURAC BIOCHEM
Naslov proizvajalca	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nizozemska
Lokacije proizvodnje	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nizozemska

Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	Jungbunzlauer SA
Naslov proizvajalca	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francija
Lokacije proizvodnje	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francija

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	ARKEMA France
Naslov proizvajalca	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Francija
Lokacije proizvodnje	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1 **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		Aktivna snov	79-33-4	201-196-2	6,25
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2 **Vrsta formulacije**

SL – topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko je jedko za kovine. Jedko za dihalne poti.
Previdnostni stavki	Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz.

	PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi predpisi. Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi. Ne vdihavati hlapov. Ne vdihavati razpršila. Po uporabi roke temeljito umiti. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. Posebno zdravljenje (glejte navodila na tej etiketi). Kontaminirana oblačila oprati pred ponovno uporabo. Hraniti zaklenjeno. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z prho. Hraniti samo v originalni embalaži. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda. Hraniti v posodi odporni proti koroziji, z odporno notranjo oblogo.

4. **DOVOLJENA(E) UPORABA(E)**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1.

Uporaba # 1 – Dezinfekcija delcev v zraku v praznih rastlinjakih in praznih skladiščih za material

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Glive Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Za dezinfekcijo neporoznih površin v vidno čistih in praznih rastlinjakih in praznih skladiščih za material.

Način(-i) uporabe	Metoda: Hladna nebulizacija v velikih zaprtih prostorih (> 4 m^3 s prostornino do 300 m^3) Podroben opis: Temperatura: sobna temperatura Najkrajši kontaktni čas: 1 ura Razpon povprečnih premerov kapljic: 7 do 30 µm
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerek čistega proizvoda, ki ga je treba uporabiti: • Bakterije, kvasovke: 5 ml/m^3 • Virusi z ovojnico: 5,2 ml/m^3 • Glive: 10 ml/m^3 Redčenje (%): Proizvod je treba pred uporabo razredčiti v vodi pri koncentraciji od 25 % do 100 % čistega proizvoda AEROCLEAN (v/v), odvisno od prostornine prostora, ki jo je potrebno dezinficirati. Za doseganje zahtevanega odmerka (npr. 5 ml čistega proizvoda na m^3 za bakterije in kvasovke) je treba količino nanosa razredčenega proizvoda prilagoditi faktorju redčenja (npr. za 25-odstotno raztopino AEROCLEAN (v/v), za uporabo proti bakterijam in kvasovkam je treba uporabiti 20 ml razredčenega proizvoda na m^3). Biološko validacijo je treba opraviti za vsak prostor, predviden za dezinfekcijo (ali po potrebi v ustreznem "standardnem" prostoru v objektu), skupaj s pripomočki, predvidenimi za uporabo, po čemer se lahko pripravi protokol za dezinfekcijo teh prostorov, ki se nato uporablja za vse nadalje dezinfekcije. Število in časovni razpored uporabe: Ena aplikacija ob vsakem sanacijskem obdobju praznih stavb.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Kanister iz HDPE (polietilen visoke gostote), 1 liter, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 5 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 20 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Sod iz HDPE, 200 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

V rastlinjakih lahko proizvod uporabljate samo na vidno čistih površinah.

Kontaktni čas začne teči po nebulizaciji celotne zahtevane količine čistega proizvoda (glejte hitrost aplikacije).

Uporabljajte samo na neporoznih površinah

Na primer, proizvod dokazano učinkovito deluje proti glivam (na podlagi študij učinkovitosti, pripravljenih skladno s standardom EN17272) s hitrostjo pretoka 293,3 ml/minuto (tj. 17,6 litra/uro) in v količini 38,8 ml razredčenega proizvoda (25 % v/v) na kubični meter prostornine prostora pri sobni temperaturi.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

–

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

–

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.2. **Opis uporabe**

Preglednica 2.

Uporaba # 2 – Dezinfekcija delcev v zraku v praznih prostorih za shranjevanje jajc (ki niso namenjene prehrani za ljudi)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Glive Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcija neporoznih površin v praznih prostorih za shranjevanje jajc (ki niso namenjene prehrani za ljudi)
Način(-i) uporabe	Metoda: Hladna nebulizacija v velikih zaprtih prostorih (> 4 m^3 s prostornino do 150 m^3) Podroben opis: Najkrajši kontaktni čas: 1 ura Temperatura: sobna temperatura Razpon povprečnih premerov kapljic: 7 do 30 µm
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerek čistega proizvoda, ki ga je treba uporabiti: Bakterije, kvasovke, glive, virusi: 13,2 ml/m^3 Redčenje (%): Proizvod je treba pred uporabo razredčiti v vodi pri koncentraciji 33 % čistega proizvoda AEROCLEAN (v/v), da se zagotovi 40 ml razredčenega proizvoda na m^3. Biološko validacijo je treba opraviti za vsak prostor, predviden za dezinfekcijo (ali po potrebi v ustreznem „standardnem“ prostoru v objektu), skupaj s pripomočki, predvidenimi za uporabo, po čemer se lahko pripravi protokol za dezinfekcijo teh prostorov, ki se nato uporablja za vse nadalje dezinfekcije. Število in časovni razpored uporabe: Ponovite pred vsakim vnosom novih jajc v prostor.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Kanister iz HDPE, 1 liter, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 5 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 20 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Sod iz HDPE, 200 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Uporabljajte samo na neporoznih površinah

Proizvod ni namenjen dezinfekciji jajc. Tretiranje samo v primeru, če ni jajc.

Kontaktni čas začne teči po nebulizaciji celotnega zahtevanega čistega proizvoda (glejte hitrost aplikacije).

Na primer, proizvod dokazano učinkovito deluje proti glivam (na podlagi študij učinkovitosti, opravljenih skladno s standardom EN17272) s hitrostjo pretoka 298,8 ml/minuto (tj. 17,93 litra/uro) in v količini 40 ml razredčenega proizvoda (33 % v/v) na kubični meter prostornine prostora pri sobni temperaturi.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

–

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

–

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.3 **Opis uporabe**

Preglednica 3.

Uporaba # 3 – Dezinfekcija delcev v zraku v praznih stavbah (nastanitvene zgradbe za živali, veterinarske klinike in sosednji prostori za živali) in materiala

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 03 – Veterinarska higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Glive Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcija neporoznih površin v praznih stavbah (nastanitvene zgradbe za živali, veterinarske klinike in sosednji prostori za živali) in materiala.
Način(-i) uporabe	Metoda: Hladna nebulizacija v velikih zaprtih prostorih (> 4 m^3 s prostornino do 300 m^3) Podroben opis: Najkrajši kontaktni čas: 1 ura Temperatura: sobna temperatura Razpon povprečnih premerov kapljic: 7 do 30 μm

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerek čistega proizvoda, ki ga je treba uporabiti: •Bakterije in kvasovke: 5 ml/m³ •Virusi: 5,2 ml/m³ •Glive: 10 ml/m³ Redčenje (%): Proizvod je treba pred uporabo razredčiti v vodi v koncentraciji od 25 % do 100 % čistega proizvoda AEROCLEAN (v/v), odvisno od prostornine prostora, ki ga je potrebno tretirati. Za doseganje zahtevanega odmerka (npr. 5 ml čistega proizvoda/m³ za bakterije in kvasovke) je treba hitrost aplikacije prilagoditi glede na faktor redčenja (npr. za 25-odstotno raztopino AEROCLEAN (v/v), za bakterije in kvasovke je treba uporabiti 20 ml razredčenega proizvoda na m³). Biološko validacijo je treba opraviti za vsak prostor, predviden za dezinfekcijo (ali po potrebi v ustreznem „standardnem" prostoru v objektu), skupaj s pripomočki, predvidenimi za uporabo, po čemer se lahko pripravi protokol za dezinfekcijo teh prostorov, ki se nato uporablja za vse nadalje dezinfekcije. Število in časovni razpored uporabe: Ena aplikacija ob vsakem sanacijskem obdobju praznih stavb.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Kanister iz HDPE, 1 liter, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 5 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 20 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Sod iz HDPE, 200 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje

4.3.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Uporabljajte samo na neporoznih površinah

Površine očistite pred dezinfekcijo.

Kontaktni čas začne teči po nebulizaciji celotnega zahtevanega čistega proizvoda (glejte hitrost aplikacije).

Na primer, proizvod dokazano učinkovito deluje proti glivam (na podlagi študij učinkovitosti, izvedenimi v skladu s standardom EN17272) s hitrostjo pretoka 293,3 ml/minuta (tj. 17,07 litra/uro) in v količini 40 ml razredčenega proizvoda (25 % v/v) na kubični meter prostornine prostora pri sobni temperaturi.

Uporabite izključno v praznih nastavitvenih prostorih za živali.

4.3.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Živalim lahko ponovno omogočite vstop v prostor šele, ko koncentracija vodikovega peroksida v zraku pade pod 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ali pod ustrezno nacionalno referenčno vrednost.

4.3.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

–

4.3.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.3.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.4 **Opis uporabe**

Preglednica 4.

Uporaba # 4 – Dezinfekcija delcev v zraku v praznih stavbah in materiala na površinah v stiku s hrano ali krmo

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Glive Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcija neporoznih površin v praznih stavbah in materiala v prehrambeni industriji in industriji krmil
Način(-i) uporabe	Metoda: Hladna nebulizacija v velikih zaprtih prostorih (> 4 m^3 s prostornino do 300 m^3) Podroben opis: Najkrajši kontaktni čas: 1 ura Temperatura: sobna temperatura Razpon povprečnih premerov kapljic: 7 do 30 µm
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerek čistega proizvoda, ki ga je treba uporabiti: •Bakterije, kvasovke: 5 ml/m^3 •Virusi z ovojnicami: 5,2 ml/m^3 •Glive: 10 ml/m^3 Redčenje (%): Proizvod je treba pred uporabo razredčiti v vodi v koncentraciji od 25 % do 100 % čistega proizvoda AEROCLEAN (v/v), odvisno od prostornine prostora za dezinfekcijo. Za doseganje zahtevanega odmerka (npr. 5 ml čistega proizvoda na m^3 za bakterije in kvasovke) je treba hitrost aplikacije prilagoditi glede na faktor redčenja (npr. za 25-odstotno raztopino AEROCLEAN (v/v), za bakterije in kvasovke je treba uporabiti 20 ml razredčenega proizvoda na m^3). Biološko validacijo je treba opraviti za vsak prostor, predviden za dezinfekcijo (ali po potrebi v ustreznem – „standardnem“ prostoru v objektu), skupaj s pripomočki, predvidenimi za uporabo, po čemer se lahko pripravi protokol za dezinfekcijo teh prostorov, ki se nato uporablja za vse nadalje dezinfekcije. Število in časovni razpored uporabe: Ena aplikacija ob vsakem sanacijskem obdobju praznih stavb.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Kanister iz HDPE, 1 liter, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 5 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Kanister iz HDPE, 20 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje Sod iz HDPE, 200 litrov, s pokrovčkom za odzračevanje

4.4.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Uporabljajte samo na neporoznih površinah

Kontaktni čas začne teči po nebulizaciji celotnega zahtevanega čistega proizvoda (glejte hitrost aplikacije).

Na primer, proizvod dokazano učinkovito deluje proti glivam (na podlagi študij učinkovitosti, izvedenimi v skladu s standardom EN17272) s hitrostjo pretoka 293,3 ml/minuta (tj. 17,6 litra/uro) in v količini 38,8 ml razredčenega proizvoda (25 % v/v) na kubični meter prostornine prostora pri sobni temperaturi.

4.4.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

–

4.4.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

–

4.4.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.4.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1 **Navodila za uporabo**

Sledite navodilom dobaviteljev opreme, da zagotovite zadosten čas difuzije.

Uporabniki morajo imetnika avtorizacije nemudoma obvestiti in mu poročati, če proizvod ni učinkovit.

Na primer, proizvod dokazano učinkovito deluje (na podlagi študij učinkovitosti, ki so bile izvedene v skladu s standardom EN17272) s hitrostjo pretoka od 268,3 do 340 ml/minuta (tj. 16,1–20,4 litra/uro).

Biološko validacijo je treba opraviti za vsak prostor, predviden za dezinfekcijo (ali po potrebi v ustreznem „standardnem“ prostoru v objektu), skupaj s pripomočki, predvidenimi za uporabo, po čemer se lahko pripravi protokol za dezinfekcijo teh prostorov, ki se nato uporablja za vse nadalje dezinfekcije.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Za uporabo proizvoda uporabite izključno avtomatiziran nebulizator.

Zapečatite območje tretiranja (npr. z lepilnim trakom) in zagotovite, da bo raven vodikovega peroksida zunaj zaprtega prostora sprejemljiva (pod 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali pod ustrezno nacionalno referenčno vrednostjo).

Med mešanjem, polnjenjem in čiščenjem naprave mora uporabnik nositi rokavice v skladu z evropskim standardom EN ISO 374 ali enakovrednim, pokrivalo v skladu z vsaj kategorijo III, tip 4, EN 14605 ali enakovredno in očala v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovrednim.

Med nebulizacijo (čas tretiranja), kontaktnim časom (ena ura) in prezračevanjem znotraj območja obdelave ne sme biti prisotna nobena oseba (upravljavec, mimoidoči itd.).

Po nebulizaciji in kontaktnem času je treba prostor prezračiti, po možnosti mehansko. Trajanje prezračevanja je treba določiti z meritvami z ustrezno merilno opremo. Ponovni vstop je dovoljen šele, ko koncentracija vodikovega peroksida v zraku pade pod 0,9 delcev na milijon (1,25 mg/m^3) ali pod ustrezno nacionalno referenčno vrednostjo.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Pred ponovnim vstopom v prostor predhodno potrdite s pomočjo umerjenega senzorja, da je koncentracija vodikovega peroksida v zraku pod 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ali ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor samo v nujnih primerih ali za ponovni zagon prezračevanja, pri čemer nosi zaščitno opremo za dihala (RPE) z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 proti hlapom v skladu s standardom EN 14387 ali enakovrednim (vrsto RPE določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu). Ponovni vstop z RPE v izrednih razmerah ali za ponovni zagon prezračevanja je dovoljen le, če raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m³) ali pod 40-kratnik ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Ne dotikajte se površin, dokler niso suhe.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

PRI STIKU S KOŽO: Takoj umiti z veliko vode. Nato sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Kožo umivajte z vodo še nadaljnjih 15 minut. Pokličite CENTER ZAZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem še vsaj 15 minut. Pokličite 112/zdravniško pomoč.

PRI ZAUŽITJU: Izprati usta. Če izpostavljena oseba lahko požira, ji ponudite pijačo. NE izzvati bruhanja. Pokličite 112/zdravniško pomoč.

PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Če so prisotni simptomi: pokličite 112/zdravniško pomoč. Če ni prisotnih simptomov: pokličite CENTER ZAZASTRUPITVE ali zdravnika.

V primeru zmanjšane zavesti osebo namestite v stabilni bočni položaj in takoj poiščite zdravniško pomoč.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Neuporabljenega proizvoda ne izpuščajte v tla, v vodotoke, cevi (umivalnik, straniščne školjke ...) ali v odtoke.

Neuporabljen proizvod, njegovo embalažo in druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Zaščititi pred sončno svetlobo

Hraniti pri temperaturi do 25 °C

Rok uporabnosti: 17 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Proizvod, ki se peni: med mešanjem in nalivanjem ne stresajte, da preprečite penjenje.

Celotni nazivi standardov EN in zakonodaje so navedeni v razdelku 5.2:

EN ISO 374 – Zaščita rok pred kemikalijami in mikroorganizmi.

EN 14605 – Zaščitna obleka pred tekočimi kemikalijami – Zahteve za delovanje oblačil s šivi, neprepustnimi za tekočine (tip 3) ali razpršila (tip 4), vključno z oblačili, ki ščitijo samo dele telesa (tipa PB [3] in PB [4])

EN ISO 16321 – Zaščita oči in obraza za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za zaščito dihal – Plinski filtri in kombinirani filtri – Zahteve, preskušanje, označevanje