Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/772

5.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/772

av den 4 mars 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten AEROCLEAN i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 30 april 2019 lämnade HUVEPHARMA SA i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet AEROCLEAN i produkttyperna 2, 3 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Frankrike hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-ND051407-48 i registret över biocidprodukter.

(2) AEROCLEAN innehåller L-(+)-mjölksyra och väteperoxid som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyperna 2, 3 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 7 december 2022 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 2 augusti 2023 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för AEROCLEAN och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att AEROCLEAN är en enstaka biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 r i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(6) Den 18 augusti 2023 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för AEROCLEAN.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 6 juni 2023 om unionsgodkännande av den enstaka biocidprodukten AEROCLEAN (ECHA/BPC/382/2023) (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

HUVEPHARMA SA beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten AEROCLEAN med registreringsnummer EU-0031391-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 25 mars 2024 till och med den 28 februari 2034.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

AEROCLEAN

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 3 – Veterinärhygien (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0031391-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0031391-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

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

1.2 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	HUVEPHARMA SA
	Adress	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Frankrike
Godkännandenummer	EU-0031391-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0031391-0000	
Datum för godkännande	25 mars 2024	
Utgångsdatum för godkännande	28 februari 2034	

1.3 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	HUVEPHARMA SA
Tillverkarens adress	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrike
Tillverkningsställe(n)	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Frankrike

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	PURAC BIOCHEM
Tillverkarens adress	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Nederländerna

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Jungbunzlauer SA
Tillverkarens adress	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Frankrike

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	ARKEMA France
Tillverkarens adress	420 rue d'Estienne dOrves, 92705 Colombes Frankrike
Tillverkningsställe(n)	RN85, BP1, 38560 Jarrie Frankrike

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	6,25
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2 **Typ av formulering**

SL - Lösligt koncentrat

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelse	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan vara korrosivt för metaller. Frätande på luftvägarna.
Skyddsangivelse	Använd skyddshandskar. Använd skyddskläder. Använd ögonskydd. Använd ansiktsskydd.

	VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Kontakta genast läkare. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. Inandas inte ångor. Inandas inte sprej. Tvätta händer grundligt efter användning. VID FÖRTÄRING:Skölj munnen.Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. Särskild behandling (se instruktioner på etiketten). Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Förvaras inlåst. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. duscha. Förvaras endast i originalförpackningen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Kontakta genast läkare. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Sug upp spill för att undvika materiella skador. Förvaras i a corrosion-resistant container/ behållare med beständigt innerhölje.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1–Luftburen desinficering av tomma växthus och tomma materialbodar

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Höljeförsedda virus Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Svampar Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i tomma, synligt rena växthus och tomma materialbodar.

Appliceringsmetod	Metod: Kall nebulisering i stora utrymmen (> 4 m^3 upp till 300 m^3) Detaljerad beskrivning: Temperatur: rumstemperatur Minsta kontakttid: 1 timme Intervall för dropparnas mediandiameter: 7 till 30 µm
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Mängd ren produkt som ska användas: • Bakterier, jästsvampar: 5 ml/m^3 • Höljeförsedda virus: 5,2 ml/m^3 • Svampar: 10 ml/m^3 Spädning (%): Före applicering måste produkten spädas med vatten i en koncentration på mellan 25 % och 100 % v/v ren AEROCLEAN beroende på den volym som ska behandlas. För att få den nödvändiga dosen (t.ex. 5 ml ren produkt/m^3 för bakterier och jästsvampar) måste doseringen av den utspädda produkten anpassas enligt utspädningsfaktorn (t.ex. för en lösning på 25 % v/v AEROCLEAN måste 20 ml ren produkt/m^3 appliceras mot bakterier och jästsvampar). Biologisk validering ska utföras för varje rum som ska desinficeras (eller i ett lämpligt ”standardrum” i en anläggning om tillämpligt) med de enheter som ska användas efter vilket ett protokoll för desinficering av dessa rum kan utarbetas och användas därefter. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En applicering ska göras vid varje saneringsperiod för tomma byggnader.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-burk (Högdensitetspolyeten) på 1 liter med avluftningslock HDPE-burk på 5 liter med avluftningslock HDPE-burk på 20 liter med avluftningslock HDPE-tunna på 200 liter med avluftningslock

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkten ska endast användas på synligt rena ytor när den appliceras i växthus.

Kontakttiden startar när den nödvändiga totala volymen av ren produkt (se dosering) har nebuliserats.

Applicera endast på icke-porösa ytor.

Produkten har till exempel visat sig vara effektiv mot svampar (i effektivitetsstudier utförda enligt standarden EN17272) med en flödeshastighet på 293,3 ml/minut (dvs. 17,6 liter/timme) och vid 38,8 ml utspädd produkt (vid 25 % v/v) per kubikmeter rumsvolym vid rumstemperatur.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

-

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

-

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

-

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

-

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 2.

Användning # 2–Luftburen desinficering av tomma förvaringsrum för ägg (som ej är avsedda för mänsklig konsumtion)

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Svampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i tomma förvaringsrum för ägg (som ej är avsedda för mänsklig konsumtion)
Appliceringsmetod	Metod: Kall nebulisering i stora utrymmen (> 4 m^3 upp till 150 m^3) Detaljerad beskrivning: Minsta kontakttid: 1 timme Temperatur: rumstemperatur Intervall för dropparnas mediandiameter: 7 till 30 µm
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Mängd ren produkt som ska användas: Bakterier, jästsvampar, svampar, virus: 13,2 ml/m^3 Spädning (%): Innan applicering måste produkten spädas ut med vatten i en koncentration på 33 % v/v ren AEROCLEAN för att applicera 40 ml utspädd produkt/m^3. Biologisk validering ska utföras för varje rum som ska desinficeras (eller i ett lämpligt ”standardrum” i en anläggning om tillämpligt) med de enheter som ska användas efter vilket ett protokoll för desinficering av dessa rum kan utarbetas och användas därefter. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Upprepa innan varje ny äggleverans till rummet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-burk (Högdensitetspolyeten) på 1 liter med avluftningslock HDPE-burk på 5 liter med avluftningslock HDPE-burk på 20 liter med avluftningslock HDPE-tunna på 200 liter med avluftningslock

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicera endast på icke-porösa ytor.

Produkten är inte avsedd att användas för att desinficera ägg. Behandling endast om det inte finns några ägg.

Kontakttiden startar när den nödvändiga totala volymen av ren produkt (se dosering) har nebuliserats.

Produkten har till exempel visat sig vara effektiv mot svampar (i effektivitetsstudier utförda enligt standarden EN17272) med en flödeshastighet på 298,8 ml/minut (dvs. 17,93 liter/timme) och vid 40 ml utspädd produkt (vid 33 % v/v) per kubikmeter rumsvolym vid rumstemperatur.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

-

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

-

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

-

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

-

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 3.

Användning # 3–Luftburen desinficering av tomma byggnader (boskapsbyggnader, veterinärklinik och angränsande djurutrymmen) och material

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Svampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i tomma byggnader (boskapsbyggnader, veterinärklinik, angränsande djurutrymmen) och material.
Appliceringsmetod	Metod: Kall nebulisering i stora utrymmen (> 4 m^3 upp till 300 m^3) Detaljerad beskrivning: Minsta kontakttid: 1 timme Temperatur: rumstemperatur Intervall för dropparnas mediandiameter: 7 till 30 µm

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Mängd ren produkt som ska användas: •Bakterier och jästsvampar: 5 ml/m³ •Virus: 5,2 ml/m³ •Svampar: 10 ml/m³ Spädning (%): Innan applicering måste produkten spädas med vatten i en koncentration på mellan 25 % och 100 % v/v ren AEROCLEAN beroende på den volym som ska behandlas. För att få den nödvändiga dosen (t.ex. 5 ml ren produkt/m³ för bakterier och jästsvampar) måste doseringen av den utspädda produkten anpassas enligt utspädningsfaktorn (t.ex. för en lösning på 25 % v/v AEROCLEAN måste 20 ml ren produkt/m³ appliceras mot bakterier och jästsvampar). Biologisk validering ska utföras för varje rum som ska desinficeras (eller i ett lämpligt ”standardrum” i en anläggning om tillämpligt) med de enheter som ska användas efter vilket ett protokoll för desinficering av dessa rum kan utarbetas och användas därefter. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En applicering ska göras vid varje saneringsperiod för tomma byggnader.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-burk (Högdensitetspolyeten) på 1 liter med avluftningslock HDPE-burk på 5 liter med avluftningslock HDPE-burk på 20 liter med avluftningslock HDPE-tunna på 200 liter med avluftningslock

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicera endast på icke-porösa ytor.

Rengör ytor innan desinficering.

Kontakttiden startar när den nödvändiga totala volymen av ren produkt (se dosering) har nebuliserats.

Produkten har till exempel visat sig vara effektiv mot svampar (i effektivitetsstudier utförda enligt standarden EN17272) med en flödeshastighet på 293,3 ml/minut (dvs. 17,07 liter/timme) och vid 40 ml utspädd produkt (vid 25 % v/v) per kubikmeter rumsvolym vid rumstemperatur.

Använd endast i tomma djurstallar.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Återinförsel av djur är endast tillåten när koncentrationen av väteperoxid i luften har sjunkit under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller motsvarande nationellt referensvärde.

4.3.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

-

4.3.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

-

4.3.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

-

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 4.

Användning # 4–Luftburen desinficering av tomma byggnader och material på ytor som kommer i kontakt med livsmedel eller foder

Produkttyp	PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Svampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: Höljeförsedda virus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i tomma byggnader och material i livsmedels- eller foderindustrier
Appliceringsmetod	Metod: Kall nebulisering i stora utrymmen (> 4 m^3 upp till 300 m^3) Detaljerad beskrivning: Minsta kontakttid: 1 timme Temperatur: rumstemperatur Intervall för dropparnas mediandiameter: 7 till 30 µm
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Mängd ren produkt som ska användas: •Bakterier, jästsvampar: 5 ml/m^3 • Höljeförsedda virus: 5,2 ml/m^3 •Svampar: 10 ml/m^3 Spädning (%): Innan applicering måste produkten spädas med vatten i en koncentration på mellan 25 % och 100 % v/v ren AEROCLEAN beroende på den volym som ska behandlas. För att få den nödvändiga dosen (t.ex. 5 ml ren produkt/m^3 för bakterier och jästsvampar) måste doseringen av den utspädda produkten anpassas enligt utspädningsfaktorn (t.ex. för en lösning på 25 % v/v AEROCLEAN måste 20 ml ren produkt/m^3 appliceras mot bakterier och jästsvampar). Biologisk validering ska utföras för varje rum som ska desinficeras (eller i ett lämpligt ”standardrum” i en anläggning om tillämpligt) med de enheter som ska användas efter vilket ett protokoll för desinficering av dessa rum kan utarbetas och användas därefter. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En applicering ska göras vid varje saneringsperiod för tomma byggnader.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-burk (Högdensitetspolyeten) på 1 liter med avluftningslock HDPE-burk på 5 liter med avluftningslock HDPE-burk på 20 liter med avluftningslock HDPE-tunna på 200 liter med avluftningslock

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicera endast på icke-porösa ytor.

Kontakttiden startar när den nödvändiga totala volymen av ren produkt (se dosering) har nebuliserats.

Produkten har till exempel visat sig vara effektiv mot svampar (i effektivitetsstudier utförda enligt standarden EN17272) med en flödeshastighet på 293,3 ml/minut (dvs. 17,6 liter/timme) och vid 38,8 ml utspädd produkt (vid 25 % v/v) per kubikmeter rumsvolym vid rumstemperatur.

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

-

4.4.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

-

4.4.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

-

4.4.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

-

5. **ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

Följ anvisningarna från leverantören av utrustningen för att få en tillräcklig diffusionstid.

Användare ska omgående informera och rapportera till registreringsinnehavaren om behandlingen inte fungerar.

Produkten har visat sig vara effektiv (i effektivitetsstudier som utförts enligt standarden EN17272) med en flödeshastighet på 268,3 till 340 ml/minut (dvs. 16,1–20,4 liter/timme).

Biologisk validering ska utföras för varje rum som ska desinficeras (eller i ett lämpligt ”standardrum” i en anläggning om tillämpligt) med de enheter som ska användas efter vilket ett protokoll för desinficering av dessa rum kan utarbetas och användas därefter.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Använd endast en automatiserad nebulisator för applicering av produkten.

Försegla utrymmet som behandlas (t.ex. med tejp) för att säkerställa att nivåerna av väteperoxid utanför utrymmet hålls på en acceptabel nivå (under 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) eller motsvarande nationellt referensvärde).

Under tillblandning och påfyllning samt rengöring av enheten ska användaren bära handskar som uppfyller den europeiska standarden EN ISO 374 eller motsvarande, överdragskläder som uppfyller minst kategori III typ 4, EN 14605 eller motsvarande och skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN ISO 16321 eller motsvarande.

Under nebuliseringen (behandlingstiden), kontakttiden (en timme) och under ventileringsperioden får ingen person (operatör, andra personer osv.) befinna sig inom det behandlade området.

Efter nebulisering och kontakttid måste rummet ventileras, helst med mekanisk ventilation. Ventileringsperiodens längd måste fastställas genom mätning med lämplig mätutrustning. Återinträde är endast tillåtet när koncentrationen av väteperoxid i luften har sjunkit under 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) eller motsvarande nationellt referensvärde.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Använd en kalibrerad sensor för att bekräfta att koncentrationen av väteperoxid i luften är under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller det motsvarande nationella referensvärdet innan återinträde.

Yrkesmässig användare får endast gå in i rummet vid nödsituationer eller för att återaktivera ventilationen och måste använda andningsskydd (RPE) med tilldelad skyddsfaktor (APF) 40 mot gaser i enlighet med EN 14387 eller motsvarande (Typ av RPE ska specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen). Återinträdande med RPE vid nödsituationer eller för att återaktivera ventilationen är endast tillåten när väteperoxidnivån har sjunkit till under 36 ppm (50 mg/ m³) eller under 40 gånger motsvarande nationellt referensvärde.

Vidrör inte ytorna förrän de är torra.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta omedelbart med rikligt med vatten. Ta därefter av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller kontakta en läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Bärs kontaktlinser, avlägsna dem om det är lätt att göra det. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för medicinsk vård.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen omedelbart. Ge något att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för medicinsk vård.

VID INANDNING: Flytta till en plats med frisk luft och stanna i viloläge i en position som gör det lätt att andas. Vid symptom: Ring 112/ambulans för medicinsk vård. Om inga symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller kontakta en läkare.

Vid medvetandepåverkan, placera i sidoläge och kontakta omedelbart läkare.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Släng inte oanvänd produkt på marken, i vattentäkter, rör (handfat, toaletter…) eller i avlopp.

Kassera oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall i enlighet med lokala bestämmelser.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skyddas från direkt solljus

Får inte förvaras över 25 °C

Hållbarhetstid: 17 månader

6. **ÖVRIG INFORMATION**

Skummande produkt: Skaka inte under blandning och påfyllning för att undvika skumbildning.

Fullständiga titlar på EN-standarder och lagstiftning som det hänvisas till i avsnitt 5.2:

EN ISO 374 – Skyddshandskar för farliga kemikalier och mikroorganismer.

EN 14605 - Skyddskläder mot kemikalier i vätskeform - Prestandakrav för skyddskläder mot kemikalier, med vätsketäta (Typ 3) eller stänktäta (Typ 4) anslutningar mellan olika delar av beklädnanden samt beklädnad begränsad till delar av kroppen (Typ PB [3] och PB [4])

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 - Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter – Fordringar, provning, märkning