Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1186

18.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1186 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «exeol air cid 01» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 12 Ιουνίου 2024 η εταιρεία SODEL υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής ([2]), για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το ίδιο μοναδικό βιοκτόνο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013, με την ονομασία «exeol air cid 01», των τύπων προϊόντων 2 και 4, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κάνοντας αναφορά στο μοναδικό βιοκτόνο με αριθμό κανονιστικού πόρου EU-0029752-0007, το οποίο ανήκει στη συγγενή οικογένεια βιοκτόνων αναφοράς «Oxy'Pharm H_2O_2». Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-NA095946-30. Στην αίτηση αναφερόταν επίσης ο αριθμός άδειας της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Oxy'Pharm H_2O_2», που αδειοδοτήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/1764 της Επιτροπής ([3]) με αριθμό άδειας EU-0029752-0000.

(2) Το μοναδικό βιοκτόνο «exeol air cid 01» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους τύπους προϊόντων 2 και 4.

(3) Στις 25 Οκτωβρίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([4]) και το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για το «exeol air cid 01» σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.

(4) Η γνώμη του Οργανισμού καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του μοναδικού βιοκτόνου «exeol air cid 01» και του μοναδικού βιοκτόνου με αριθμό κανονιστικού πόρου EU-0029752-0007, το οποίο ανήκει στη συγγενή οικογένεια βιοκτόνων αναφοράς «Oxy'Pharm H_2O_2», περιορίζονται σε πληροφορίες που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([5]), και ότι, με βάση την αξιολόγηση της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Oxy'Pharm H_2O_2» και με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, το ίδιο μοναδικό βιοκτόνο «exeol air cid 01» πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/1764 της Επιτροπής, της 12ης Σεπτεμβρίου 2023, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Oxy'Pharm H_2O_2» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 225 της 13.9.2023, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 25ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το ίδιο μοναδικό βιοκτόνο «exeol air cid 01» (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Στις 25 Οκτωβρίου 2024 ο Οργανισμός διαβίβασε επίσης στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ του «exeol air cid 01» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για το ίδιο μοναδικό βιοκτόνο «exeol air cid 01».

(7) Η ημερομηνία λήξης της εν λόγω άδειας θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την ημερομηνία λήξης της άδειας για τη συγγενή οικογένεια βιοκτόνων αναφοράς «Oxy'Pharm H_2O_2».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται στην εταιρεία SODEL άδεια της Ένωσης με αριθμό αδείας EU-0033504-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του ίδιου μοναδικού βιοκτόνου «exeol air cid 01» σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από την 8η Ιουλίου 2025 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2033.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

exeol air cid 01

Τύπος(οι) προϊόντος

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

Αριθμός άδειας: EU-0033504-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0033504-0000

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	exeol air cid 01

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	SODEL
	Διεύθυνση	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0033504-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0033504-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	8 Ιουλίου 2025	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Σεπτεμβρίου 2033	

1.3. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	OXY'PHARM
Διεύθυνση παρασκευαστή	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Γαλλία

1.4. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Resource Efficiency GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen, Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Γερμανία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264: Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Χρήση 3.1: Απολύμανση σκληρών επιφανειών με 7,9 % εκνέφωση υπεροξειδίου του υδρογόνου (FHP)

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: —

	Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Βακτηριακά σπόρια Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Μυκοβακτηρίδια Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Ιοί Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: —
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολύμανση δωματίου με εκνέφωση υπεροξειδίου του υδρογόνου (FHP) για δωμάτια με όγκους μεταξύ 4-150 m^3. Περιλαμβάνει απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών εξοπλισμού και υλικών (με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που υπάρχουν στο επεξεργασμένο δωμάτιο: — Νοσοκομεία & κλινικές, — εργαστήρια έρευνας και ανάλυσης (συμπεριλαμβανομένων των εργαστηρίων P3 και των λευκών δωματίων), — μεταφορά σε υγειονομικούς χώρους, — φαρμακευτική βιομηχανία, — βιομηχανικά πλυντήρια, — κέντρα οδοντιατρικής χειρουργικής και εμφυτευμάτων, — οχήματα μεταφοράς — ξενοδοχεία, — εστιατόρια, — σχολεία, — παιδικοί σταθμοί, — κτηνιατρικές κλινικές.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εκνέφωση Λεπτομερής περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση προϊόν που τοποθετείται μέσα σε μια συσκευή. Η συσκευή προκαλεί αυτόματη εκνέφωση του βιοκτόνου προϊόντος, στον κλειστό χώρο/στο κλειστό δωμάτιο προς απολύμανση, απουσία οποιουδήποτε χρήστη ή παρευρισκόμενου.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: — Βακτηριοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες. — Μυκοβακτηριοκτόνος δράση (λογαριθμική μείωση ≥ 4): 7 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες. Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Απολυμάνετε δωμάτια και εξοπλισμό όσο συχνά απαιτείται από το ισχύον πρωτόκολλο υγιεινής.
Κατηγορία(ες) χρηστών	Επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	1) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκή (αδιαφανής) φιάλη 1 λίτρο με ελικωτό κάλυμμα εξαερισμού. 2) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, γκρι (αδιαφανής) φιάλη μίας χρήσης των 2 λίτρα. 3) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 5 λίτρα (συσκευασία επαναπλήρωσης). 4) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 20 λίτρα.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται πριν από την απολύμανση. Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για εξοπλισμό όπως οι συσκευές Nocospray/Bio-sanitizer/ Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εξής πρωτόκολλα:

— Βακτηριοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες.

— Μυκοβακτηριοκτόνος δράση (λογαριθμική μείωση ≥ 4): 7 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες.

Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm

Σχετική υγρασία: 25% - 75%

Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου

Σεβαστείτε τον χρόνο επαφής. Ο χρόνος επαφής ξεκινά όταν στο δωμάτιο υπάρχει η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος.

Ο/η χρήστης θα διεξάγει πάντα μικροβιολογική επικύρωση της απολύμανσης στο δωμάτιο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε ένα κατάλληλο «πρότυπο δωμάτιο», κατά περίπτωση) με τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, μετά την οποία μπορεί να δημιουργηθεί ένα πρωτόκολλο για την απολύμανση αυτών των δωματίων και να χρησιμοποιείται από κει κι έπειτα.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Πρώτες βοήθειες:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Εάν το εκτεθειμένο άτομο μπορεί να καταπιεί, δώστε του κάτι να πιει. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις:

— Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Χρήση 3.3: Απολύμανση σκληρών επιφανειών με εκνέφωση υπεροξειδίου του υδρογόνου (FHP)

Τύπος προϊόντος	PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Βακτηριακά σπόρια Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Μυκοβακτηρίδια Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Ιοί Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: βακτηριοφάγοι Στάδιο ανάπτυξης: — Επιστημονική ονομασία: — Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: —
Πεδίο(α) χρήσης	Χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολύμανση δωματίου με απολύμανση FHP σκληρών μη πορωδών επιφανειών εξοπλισμού και υλικών που υπάρχουν στο επεξεργασμένο δωμάτιο μεγέθους μεταξύ 4-150 m^3: — βιομηχανίες τροφίμων, — κεντρικές κουζίνες, — εστιατόρια.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εκνέφωση Λεπτομερής περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση προϊόν που τοποθετείται μέσα σε μια συσκευή. Η συσκευή προκαλεί αυτόματη εκνέφωση του βιοκτόνου προϊόντος, στον κλειστό χώρο/στο κλειστό δωμάτιο προς απολύμανση, απουσία οποιουδήποτε χρήστη ή παρευρισκόμενου.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: — Βακτηριοκτόνος, βακτηριοφαγοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες. — Μυκοβακτηριοκτόνος δράση: 7 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες. Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Απολυμάνετε δωμάτια και εξοπλισμό όσο συχνά απαιτείται από το ισχύον πρωτόκολλο υγιεινής.

Κατηγορία(ες) χρηστών	Επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	1) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκή (αδιαφανής) φιάλη 1 λίτρο με ελικωτό κάλυμμα εξαερισμού. 2) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, γκρι (αδιαφανής) φιάλη μίας χρήσης των 2 λίτρα. 3) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 5 λίτρα (συσκευασία επαναπλήρωσης). 4) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, λευκό (αδιαφανές) μπιτόνι των 20 λίτρα.

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται πριν από την απολύμανση. Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για εξοπλισμό όπως οι συσκευές Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εξής πρωτόκολλα:

— Βακτηριοκτόνος, βακτηριοφαγοκτόνος, ζυμοκτόνος, μυκητοκτόνος, σποροκτόνος και ιοκτόνος δράση: 5 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες.

— Μυκοβακτηριοκτόνος δράση: 7 ml προϊόντος/m^3 και χρόνος επαφής 2 ώρες.

Μέγεθος σταγονιδίου: 1-15 μm

Σχετική υγρασία: 25%-75%

Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου

Σεβαστείτε τον χρόνο επαφής. Ο χρόνος επαφής ξεκινά όταν στο δωμάτιο υπάρχει η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος.

Ο/η χρήστης θα διεξάγει πάντα μικροβιολογική επικύρωση της απολύμανσης στο δωμάτιο που πρόκειται να απολυμανθεί (ή σε ένα κατάλληλο «πρότυπο δωμάτιο», κατά περίπτωση) με τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, μετά την οποία μπορεί να δημιουργηθεί ένα πρωτόκολλο για την απολύμανση αυτών των δωματίων και να χρησιμοποιείται από κει κι έπειτα.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Πρώτες βοήθειες

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Εάν το εκτεθειμένο άτομο μπορεί να καταπιεί, δώστε του κάτι να πιει. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις

— Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** ([1])

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

—

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Κατά τη διάρκεια της διάχυσης, διατηρείστε το δωμάτιο κλειστό και μην εισέρχεστε. Η επεξεργασία θα πρέπει να διεξάγεται χωρίς την παρουσία ανθρώπων ή ζώων.

Όλα τα κενά που υπάρχουν στο δωμάτιο (π.χ., πλαίσια παραθύρων) από τα οποία ενδέχεται να υπάρξει διαρροή του εκνεφώματος πρέπει να σφραγίζονται πριν από τη διάχυση.

Διασφαλίστε ότι η πρόσβαση στον επεξεργασμένο με εκνέφωση χώρο απαγορεύεται σε όλη της διάρκεια της διαδικασίας με μια προειδοποιητική επιγραφή.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η πρόσβαση στην περιοχή χρήσης μέχρι η συγκέντρωση του υπεροξειδίου να γίνει ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς.

Ο/Η επαγγελματίας χρήστης μπορεί να εισέρχεται στο δωμάτιο μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις, όταν το επίπεδο του υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει πέσει κάτω από 36 ppm (50 mg/m³) φορώντας υποχρεωτικά τον εξής προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΠΠΕ): Εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (Respiratory Protective Equipment, RPE) ταξινομημένος σύμφωνα με το EN 14387 ή ισοδύναμος με Εκχωρημένο Παράγοντα Προστασίας (APF) 40 (ο τύπος RPE πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος) και κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός (προστατευτικά γάντια ταξινομημένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374 ή ισοδύναμα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμα, ολόσωμη φόρμα προστασίας). Το υλικό των προστατευτικών γαντιών και της ολόσωμης φόρμας προστασίας πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος. Βλέπε ενότητα 6 για τους πλήρεις τίτλους.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή μέτρησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η συγκέντρωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει μειωθεί κάτω από 0,9 ppm ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς. Ζώα/άτομα χωρίς προστατευτικό εξοπλισμό μπορούν να εισέλθουν ξανά στο δωμάτιο χρήσης μόνο αφού η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα μειωθεί κάτω από 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ή μια χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς.

Προσωπικός προστατευτικό εξοπλισμός:

Να φοράτε γυαλιά χημικής προστασίας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμα για τα μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμειξη και φόρτωση του προϊόντος στη συσκευασία/περιέκτη που χρησιμοποιείται απευθείας στη συσκευή εκνέφωσης (όπως Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ή Nocomax Easy).

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

—

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Στο τέλος της επεξεργασίας, η διάθεση του μη χρησιμοποιηθέντος προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιηθέν προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να διατεθεί στην εναπόθεση κοπριάς ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση σε μια μεμονωμένη εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

— Χρόνος αποθήκευσης: 2 χρόνια.

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

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Οι πλήρεις τίτλοι των προτύπων ΕΝ που αναφέρονται στην ενότητα 5.2 παρατίθενται παρακάτω:

ΕΝ 374 — Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών

ΕΝ ISO 16321 — Μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο για επαγγελματική χρήση

ΕΝ 14387 — Αναπνευστικές συσκευές προστασίας — Φίλτρο/φίλτρα αερίων και φίλτρο/φίλτρα συνδυασμού — Απαιτήσεις, έλεγχος, σήμανση