



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/772

z dnia 4 marca 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „AEROCLEAN” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo HUVEPHARMA SA złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „AEROCLEAN”, należący do grup produktowych 2, 3 i 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Francji zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-ND051407-48.
- (2) „AEROCLEAN” zawiera L-(+)-kwas mlekowy i nadtlenek wodoru jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2, 3 i 4.
- (3) W dniu 7 grudnia 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 2 sierpnia 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „AEROCLEAN”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „AEROCLEAN” jest „pojedynczym produktem biobójczym” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 18 sierpnia 2023 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „AEROCLEAN”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „AEROCLEAN” (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu HUVEPHARMA SA udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0031391-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „AEROCLEAN” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 25 marca 2024 r. do dnia 28 lutego 2034 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

AEROCLEAN

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0031391-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0031391-0000

1. Informacje administracyjne**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLENSAIR AEROCLEAN
----------------	---

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	HUVEPHARMA SA
	Adres	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francja
Numer pozwolenia	EU-0031391-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0031391-0000	
Data udzielenia pozwolenia	25 marca 2024 r.	
Data ważności pozwolenia	28 lutego 2034 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	HUVEPHARMA SA
Adres producenta	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francja

1.4. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	PURAC BIOCHEM
Adres producenta	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Niderlandy

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer SA
Adres producenta	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francja

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	ARKEMA France
Adres producenta	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francja

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	6,25
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Rodzaj postaci użytkowej**

SL - Koncentrat rozpuszczalny

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować korozję metali. Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z obowiązującymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. Zastosować określone leczenie (patrz instrukcja na etykiecie). Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod prysznicem. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Przechowywać w a corrosion-resistant container/o odpornej powłoce wewnętrznej.</p>
--	--

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja pustych szklarni i pustych magazynów materiałów za pomocą aerozoli

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych, wizualnie czystych szklarniach i magazynach materiałów.</p>

Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze ($> 4 \text{ m}^3$ do 300 m^3)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Temperatura: temperatura pokojowa Minimalny czas kontaktu: 1 godzina Przedział mediany średnic kropli: 7 do $30 \mu\text{m}$</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka preparatu w czystej postaci, przewidziana do zastosowania: •Bakterie, drożdże: 5 ml/m^3 •Wirusy otoczkowe: $5,2 \text{ ml/m}^3$ •Grzyby: 10 ml/m^3 uses: $5,2 \text{ ml/m}^3$ • Fungi: 10 ml/m^3</p> <p>Rozcieńczenie (%): Przed zastosowaniem, preparat AEROCLEAN w czystej postaci należy rozcieńczyć w wodzie w stężeniu mieszczącym się w przedziale od 25 % do 100 % obj./obj., w zależności od rozcieńczenia wymaganego w przypadku określonego zastosowania. Aby osiągnąć wymaganą dawkę (np. 5 ml preparatu w czystej postaci/m^3 w przypadku występowania bakterii i drożdży), częstotliwość stosowania rozcieńczonego preparatu należy dostosować zgodnie ze współczynnikiem rozcieńczenia (np. dla roztworu 25 % obj./obj. AEROCLEAN należy zastosować 20 ml rozcieńczonego preparatu/m^3 w przypadku występowania bakterii i drożdży) Badania walidacji biologicznej należy przeprowadzić dla każdego pomieszczenia, które ma zostać poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „standardowym” pomieszczeniu w obiekcie, o ile dotyczy) za pomocą urządzeń, przewidzianych do zastosowania w tym celu, po czym można sporządzić procedurę dezynfekcji tych pomieszczeń i następnie jej przestrzegać. Liczba i harmonogram aplikacji: Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Puszka HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą</p> <p>Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą</p> <p>Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą</p> <p>Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

W szklarniach preparat należy stosować wyłącznie na wizualnie czystych powierzchniach.

Czas trwania kontaktu rozpoczyna się z chwilą rozpylenia wymaganej całkowitej objętości czystego produktu (patrz dawka).

Do użytku tylko na nieporowatych powierzchniach.

Przykładowo, wykazano skuteczność produktu w zwalczaniu grzybów (w badaniach skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą PN-EN17272) przy natężeniu przepływu $293,3 \text{ ml/minuta}$ (tj. $17,6 \text{ litra/godzina}$) i przy rozcieńczeniu preparatu do objętości $38,8 \text{ ml}$ (25 % obj./obj.) na metr sześcienny objętości pomieszczenia w temperaturze pokojowej.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

-

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

-

4.2. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja pustych pomieszczeniach, służących do przechowywania jaj (nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi)

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych pomieszczeniach, służących do przechowywania jaj (nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (> 4 m ³ do 150 m ³) Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina Temperatura: temperatura pokojowa Przedział mediany średnic kropli: 7 do 30 µm
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka preparatu w czystej postaci, przewidziana do zastosowania: Bakterie, drożdże, grzyby, wirusy: 13,2 ml/m ³ Rozcieńczenie (%): Przed zastosowaniem, preparat AEROCLEAN w czystej postaci należy rozcieńczyć w wodzie w stężeniu 33 % obj./obj., jeśli wymagane jest uzyskanie 40 ml rozcieńczonego preparatu/m ³ Badania walidacji biologicznej należy przeprowadzić dla każdego pomieszczenia, które ma zostać poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „standardowym” pomieszczeniu w obiekcie, o ile dotyczy) za pomocą urządzeń, przewidzianych do zastosowania w tym celu, po czym można sporządzić procedurę dezynfekcji tych pomieszczeń i następnie jej przestrzegać. Liczba i harmonogram aplikacji: Powtórzyć czynność każdorazowo przed umieszczeniem kolejnego jajka w pomieszczeniu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka HDPE o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą

4.2.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Do użytku tylko na nieporowatych powierzchniach.

Preparat nie jest przeznaczony do dezynfekcji jaj. Zastosowanie dozwolone tylko wtedy, gdy w pobliżu nie ma jaj.

Czas trwania kontaktu rozpoczyna się z chwilą rozpylenia wymaganej całkowitej objętości czystego produktu (patrz dawka).

Przykładowo, wykazano skuteczność produktu w zwalczaniu grzybów (w badaniach skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą PN-EN17272) przy natężeniu przepływu 298,8 ml/minuta (tj. 17,93 litra/godzinę) i przy rozcieńczeniu preparatu do objętości 40 ml (33 % obj./obj.) na metr sześcienny objętości pomieszczenia w temperaturze pokojowej.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

-

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

-

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

-

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

-

4.3. **Opis użycia**

Tabela 3.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja pustych budynków (budynków inwentarskich, klinik weterynaryjnych i przyległych pomieszczeń przeznaczonych dla zwierząt) i materiałów za pomocą aerozoli

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja pustych budynków (budynków inwentarskich, klinik weterynaryjnych i przyległych pomieszczeń przeznaczonych dla zwierząt) i materiałów za pomocą aerozoli.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (> 4 m ³ do 300 m ³) Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina Temperatura: temperatura pokojowa Przedział mediany średnic kropli: 7 do 30 µm

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka preparatu w czystej postaci, przewidziana do zastosowania: •Bakterie i drożdże: 5 ml/m³ •Wirusy: 5,2 ml/m³ •Grzyby: 10 ml/m³</p> <p>Rozcieńczenie (%): Przed zastosowaniem, preparat AEROCLEAN w czystej postaci należy rozcieńczyć w wodzie w stężeniu mieszczącym się w przedziale od 25 % do 100 % obj./obj., w zależności od rozcieńczenia wymaganego w przypadku określonego zastosowania. Aby osiągnąć wymaganą dawkę (np. 5 ml preparatu w czystej postaci/m³ w przypadku występowania bakterii i drożdży) rozcieńczonego preparatu, częstotliwość należy dostosować zgodnie ze współczynnikiem rozcieńczenia (np. dla roztworu 25 % obj./obj. AEROCLEAN należy zastosować 20 ml rozcieńczonego preparatu/m³ w przypadku występowania bakterii i drożdży) Badania walidacji biologicznej należy przeprowadzić dla każdego pomieszczenia, które ma zostać poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „standardowym” pomieszczeniu w obiekcie, o ile dotyczy) za pomocą urządzeń, przewidzianych do zastosowania w tym celu, po czym można sporządzić procedurę dezynfekcji tych pomieszczeń i następnie jej przestrzegać.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka HDPE o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do użytku tylko na nieporowatych powierzchniach.

Przed dezynfekcją należy oczyścić powierzchnie.

Czas trwania kontaktu rozpoczyna się z chwilą rozpylenia wymaganej całkowitej objętości czystego produktu (patrz dawka).

Przykładowo, wykazano skuteczność produktu w zwalczaniu grzybów (w badaniach skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą PN-EN17272) przy natężeniu przepływu 293,3 ml/minuta (tj. 17,07 litra/godzinę) i przy rozcieńczeniu preparatu do objętości 40 ml (25 % obj./obj.) na metr sześcienny objętości pomieszczenia w temperaturze pokojowej.

Stosować wyłącznie w pustych pomieszczeniach przeznaczonych dla zwierząt.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Ponowne wprowadzenie zwierząt jest dopuszczalne dopiero wówczas, gdy stężenie nadtlenu wodoru w powietrzu spadnie poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m³) lub odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

4.3.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

-

4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

4.4. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja pustych budynków i materiałów w przypadku powierzchni mających kontakt z żywnością lub paszą

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych budynkach oraz materiałów w branży produkcji pasz i artykułów spożywczych
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (> 4 m³ do 300 m³)</p> <p>Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina Temperatura: temperatura pokojowa Przedział mediany średnic kropli: 7 do 30 µm</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka preparatu w czystej postaci, przewidziana do zastosowania: •Bakterie, drożdże: 5 ml/m³ •Wirusy otoczkowe: 5,2 ml/m³ •Grzyby: 10 ml/m³</p> <p>Rozcieńczenie (%): Przed zastosowaniem, preparat AEROCLEAN w czystej postaci należy rozcieńczyć w wodzie w stężeniu mieszczącym się w przedziale od 25 % do 100 % obj./obj., w zależności od rozcieńczenia wymaganego w przypadku określonego zastosowania. Aby osiągnąć wymaganą dawkę (np. 5 ml preparatu w czystej postaci/m³ w przypadku występowania bakterii i drożdży) rozcieńczonego preparatu, częstotliwość należy dostosować zgodnie ze współczynnikiem rozcieńczenia (np. dla roztworu 25 % obj./obj. AEROCLEAN należy zastosować 20 ml rozcieńczonego preparatu/m³ w przypadku występowania bakterii i drożdży) Badania walidacji biologicznej należy przeprowadzić dla każdego pomieszczenia, które ma zostać poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „standardowym” pomieszczeniu w obiekcie, o ile dotyczy) za pomocą urządzeń, przewidzianych do zastosowania w tym celu, po czym można sporządzić procedurę dezynfekcji tych pomieszczeń i następnie jej przestrzegać.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Puszka HDPE o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą</p> <p>Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą</p> <p>Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą</p> <p>Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą</p>

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do użytku tylko na nieporowatych powierzchniach.

Czas trwania kontaktu rozpoczyna się z chwilą rozpylenia wymaganej całkowitej objętości czystego produktu (patrz dawka).

Przykładowo, wykazano skuteczność produktu w zwalczaniu grzybów (w badaniach skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą PN-EN17272) przy natężeniu przepływu 293,3 ml/minuta (tj. 17,6 litra/godzinę) i przy rozcieńczeniu preparatu do objętości 38,8 ml (25 % obj./obj.) na metr sześcienny objętości pomieszczenia w temperaturze pokojowej.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.4.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.4.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

-

4.4.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

5. **Ogólne wskazówki dotyczące stosowania** ⁽¹⁾

5.1. **Instrukcje stosowania**

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostawców urządzeń w celu zapewnienia wystarczającego czasu dyfuzji.

Użytkownicy powinni powiadomić o ewentualnej nieskuteczności zabiegu i zgłosić ten fakt bezpośrednio podmiotowi posiadającemu rejestrację.

Preparat wykazał skuteczność (w badaniach skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą PN-EN17272) przy przepływie od 268,3 do 340 ml/minuta (tj. 16,1-20,4 litra/godzinę).

Badania walidacji biologicznej należy przeprowadzić dla każdego pomieszczenia, które ma zostać poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „standardowym” pomieszczeniu w obiekcie, o ile dotyczy) za pomocą urządzeń, przewidzianych do zastosowania w tym celu, po czym można sporządzić procedurę dezynfekcji tych pomieszczeń i następnie jej przestrzegać.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Wyrób należy stosować wyłącznie przy użyciu automatycznego nebulizatora.

Należy uszczelnić pomieszczenie poddawane zabiegowi (np. taśmą) w celu upewnienia się, że poziom nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem utrzymuje się na dopuszczalnym poziomie (poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m³) lub odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej).

Podczas mieszania, załadunku i czyszczenia urządzenia użytkownik powinien nosić rękawice zgodne z normą europejską EN ISO 374 lub równoważną, kombinezon ochronny co najmniej kategorii III, typ 4, zgodny z normą EN 14605 lub równoważną oraz gogle zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną.

Podczas nebulizacji (w czasie zabiegu), w trakcie kontaktu (przez godzinę) i w czasie wentylacji, żadna osoba (operator, osoba postronna itp.) nie może przebywać w obszarze poddanym zabiegowi.

Po nebulizacji i upływie czasu kontaktu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji należy ustalić na podstawie pomiarów wykonanych przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. Wprowadzenie zwierząt jest dopuszczalne dopiero wówczas, gdy stężenie nadtlenu wodoru w powietrzu spadnie poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m³) lub odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

Przed ponownym wejściem do pomieszczenia należy użyć skalibrowanego czujnika w celu potwierdzenia, że stężenie nadtlenu wodoru w powietrzu wynosi poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m³) lub utrzymuje się poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Profesjonalny użytkownik może wejść do pomieszczenia wyłącznie w sytuacjach awaryjnych lub w celu ponownego uruchomienia wentylacji, przy czym musi założyć przedtem sprzęt ochrony dróg oddechowych (RPE) o przypisanym współczynniku ochrony (APF) 40 do ochrony przed oparami, zgodny z normą EN 14387 lub równoważną (typ RPE musi zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie). Ponowne wejście z RPE w sytuacjach awaryjnych lub w celu ponownego uruchomienia wentylacji jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m³) lub poniżej 40-krotności odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Nie dotykać powierzchni, dopóki nie wyschną.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli zostały założone i można je łatwo usunąć. Nie przerywać płukania przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc pod numerem 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE należy wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc pod numerem 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Jeśli wystąpią objawy: Wezwać pomoc pod numerem 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej. Jeśli nie wystąpią objawy: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W przypadku zaburzeń świadomości, ułożyć w pozycji bocznej ustalonej i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie należy wylewać niezwytego preparatu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewów, toalet itp.) ani do kanalizacji.

Należy zutylizować niezwyty preparat, jego opakowanie i wszelkie inne odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

Okres trwałości: 17 miesięcy

6. **INNE INFORMACJE**

Preparat spieniający: Nie należy wstrząsać podczas mieszania i napełniania, aby uniknąć spienienia.

Pełne tytuły norm PN-EN i przepisów, o których mowa w sekcji 5.2:

PN-EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN 14605 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie
