

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

AEROCLEAN

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer: EU-0031391-0000

R4BP-Assetnummer: CH-0032530-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	3
1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts	3
1.2. Zulassungsinhaber	3
1.3. Hersteller des Produkts	3
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	3
2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG	5
2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts	5
2.2. Art(en) der Formulierung	5
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE	6
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)	8
4.1. Verwendungsbeschreibung	8
4.2. Verwendungsbeschreibung	9
4.3. Verwendungsbeschreibung	11
4.4. Verwendungsbeschreibung	12
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG	15
5.1. Gebrauchsanweisung	15
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	15
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	15
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	15
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen	16
6. SONSTIGE ANGABEN	17

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN
----------------	--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	HUVEPHARMA SA
	Anschrift	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu Frankreich
Zulassungsnummer		EU-0031391-0000
<i>R4BP-Assetnummer</i>		CH-0032530-0000
Datum der Zulassung		25/03/2024
Ablauf der Zulassung		28/02/2034

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	HUVEPHARMA SA
Anschrift des Herstellers	12, rue de Malacussy 42100 Saint-Etienne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	HUVEPHARMA SA site 1 12, rue de Malacussy 42100 Saint-Etienne Frankreich

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	PURAC BIOCHEM
Anschrift des Herstellers	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21 4200 AA GORINCHEM Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	PURAC BIOCHEM site 1 Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21 4200 AA GORINCHEM Niederlande (die)

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer SA
Anschrift des Herstellers	Z.I. et Portuaire, BP 32 67390 Mackolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Jungbunzlauer SA site 1

	Z.I. et Portuaire, BP 32 67390 Mackolsheim Frankreich
--	--

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	ARKEMA France
Anschrift des Herstellers	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Frankreich
Standort der Produktionsstätten	ARKEMA France site 1 RN85, BP1 38560 Jarrie Frankreich

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	6,25
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	15

2.2. Art(en) der Formulierung

SL Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. EUH071: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Sicherheitshinweise	P280: Schutzhandschuhe tragen. P280: Schutzkleidung tragen. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM. P310: Sofort einen Arzt in einem Arzt. P501: Inhalt in gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. P501: Behälter in gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. P260: Dampf nicht einatmen. P260: Aerosol nicht einatmen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P301 + P330 + P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). P363: Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P310: Sofort einen Arzt in einem
GIFTINFORMATIONSZENTRUM.

P310: Sofort einen Arzt in einem Arzt.

P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die
frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung
sorgen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um
Materialschäden zu vermeiden.

P406: In einem In einem korrosionsbeständigen
Behälter/ Behälter mit strapazierfähiger
Innenauskleidung aufbewahren.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Luftgetragene Desinfektion von leeren Gewächshäusern und leeren Materialräumen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von nicht porösen Oberflächen leerer, optisch sauberer Gewächshäuser und leerer Materialräume.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m ³ bis zu 300 m ³) Detaillierte Beschreibung: Temperatur: Raumtemperatur Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien, Hefen: 5 ml/m ³ • Behüllte Viren: 5,2 ml/m ³ • Pilze: 10 ml/m ³ Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m ³ für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m ³ angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard“-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann

	Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (High Density Polyethylen) Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt sollte bei der Anwendung in Gewächshäusern nur auf optisch sauberen Oberflächen verwendet werden.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,6 Liter/Stunde) und bei 38,8 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. Luftgetragene Desinfektion von leeren Eierlagerräumen (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt)

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten

	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion nicht poröser Oberflächen von leeren Eierlagerräumen (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt)
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m ³ bis zu 150 m ³) Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien, Hefen, Pilze, Viren: 13,2 ml/m ³ Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt in Wasser auf eine Konzentration von 33 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden, um 40 ml dieser Produktverdünnung pro m ³ anwenden zu können. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard“-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Diesen Vorgang vor der Ankunft neuer Eier im Raum wiederholen.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Das Produkt ist nicht zur Desinfektion von Eiern bestimmt. Behandlung nur bei Abwesenheit von Eiern.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 298,8 ml/Minute (d. h. 17,93 Liter/Stunde) und bei 40 ml verdünntem Produkt (mit 33 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.3. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3. Luftgetragene Desinfektion von leeren Gebäuden (Tierhaltungsgebäude, Tierklinik und angrenzende Tierräume) und Materialien

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Desinfektion von nicht porösen Oberflächen leerer Gebäude (Tierhaltungsgebäude, Tierklinik, angrenzende Tierräume) und Materialien.</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Sonstige: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m³) bis zu 300 m³</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien und Hefen: 5 ml/m³ • Viren: 5,2 ml/m³ • Pilze: 10 ml/m³</p> <p>Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m³ für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m³ angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard“-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll</p>

	für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Oberflächen vor der Desinfektion reinigen.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,07 Liter/Stunde) und bei 40 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Nur in leeren Tierställen verwenden.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Die Tiere dürfen erst wieder in die Räumlichkeiten gelassen werden, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert gesunken ist.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.4. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 4. Luftgetragene Desinfektion von leeren Räumlichkeiten und Materialien auf Flächen, die mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten

	<p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Sonstige: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Desinfektion nicht poröser Oberflächen leerer Räumlichkeiten und Materialien in der Futter- oder Lebensmittelindustrie</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Sonstige: Kaltvernebelung in großen Räumlichkeiten (> 4 m³ bis zu 300 m³)</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Mindesteinwirkzeit: 1 Stunde Temperatur: Raumtemperatur Bereich der durchschnittlichen Tröpfchendurchmesser: 7 bis 30 µm</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Anzuwendende Dosis des reinen Produkts: • Bakterien und Hefen: 5 ml/m³ • Viren: 5,2 ml/m³ • Pilze: 10 ml/m³</p> <p>Verdünnung (%): Vor der Anwendung muss das Produkt je nach dem zu behandelnden Raumvolumen in Wasser auf eine Konzentration von 25 % bis 100 % v/v des reinen Produkts verdünnt werden. Um die erforderliche Dosis (z. B. 5 ml reines Produkt/m³ für Bakterien und Hefen) zu erreichen, muss die Anwendungsmenge des verdünnten Produkts entsprechend dem Verdünnungsfaktor angepasst werden. So müssen beispielsweise für eine Lösung von 25 % v/v des Produkts gegen Bakterien und Hefen 20 ml dieser Produktverdünnung pro m³ angewendet werden. Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard“-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann.</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine Anwendung pro Desinfektionsperiode in leeren Räumlichkeiten.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>HDPE Behälter mit 1 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 5 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Behälter mit 20 Liter Inhalt und Entgasungskappe HDPE Fass mit 200 Liter Inhalt und Entgasungskappe</p>

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge an reinem Produkt (siehe Anwendungsmenge) vernebelt wurde.

Beispielsweise wurde die Wirksamkeit des Produkts gegen Pilze (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 293,3 ml/Minute (d. h. 17,6 Liter/Stunde) und bei 38,8 ml verdünntem Produkt (mit 25 % v/v) pro Kubikmeter Raumvolumen bei Raumtemperatur nachgewiesen.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

4.4.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.4.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.4.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Anweisungen des Geräteherstellers befolgen, um eine ausreichende Diffusionszeit zu erreichen.

Sollte die Behandlung unwirksam sein, muss dies dem Zulassungsinhaber unverzüglich gemeldet werden.

Die Wirksamkeit des Produkts wurde (in Wirksamkeitsstudien gemäß der Norm EN17272) bei einer Durchflussrate von 268,3 bis 340 ml/Minute (d. h. 16,1-20,4 Liter/Stunde) nachgewiesen.

Die biologische Validierung ist für jeden zu desinfizierenden Raum (oder ggf. in einem geeigneten „Standard“-Raum in der Einrichtung, falls anwendbar) mit den verwendeten Geräten durchzuführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend verwendet werden kann.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Für die Anwendung des Produkts darf nur ein automatischer Vernebler verwendet werden.

Die zu behandelnden Räumlichkeiten versiegeln (z. B. mit Klebeband), um sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration außerhalb des Behandlungsbereichs den Grenzwert nicht übersteigt (unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert).

Beim Mischen, Befüllen und Reinigen des Geräts muss der Anwender Handschuhe, die der Europäischen Norm EN ISO 374 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, einen Schutzanzug, der mindestens der Kategorie III Typ 4, EN 14605 oder einer gleichwertigen Norm entspricht und eine Schutzbrille, die der Europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm entspricht, tragen.

Während der Vernebelung (Behandlungszeit), der Einwirkzeit (eine Stunde) und der Belüftungszeit darf sich keine Person (Bediener, Umstehende usw.) im behandelten Bereich aufhalten.

Nach der Vernebelung und der Einwirkzeit muss der Raum gelüftet werden, vorzugsweise durch mechanische Lüftung. Der genaue Belüftungszeitraum muss mittels geeigneter Messgeräte eruiert werden. Das Betreten ist erst zulässig, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder den entsprechenden nationalen Referenzwert gesunken ist.

Die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft muss vor dem Betreten mittels geeichtem Sensor erhoben werden und muss bei unter 0,9 ppm (1,25 mg/m³) oder unter dem entsprechenden nationalen Referenzwert liegen.

Professionelle Benutzer dürfen den Raum nur in Notfällen oder zur Reaktivierung der Lüftung betreten, wenn sie eine Atemschutzausrüstung mit einem zugeordneten Schutzfaktor (APF) von 40 gegen Dämpfe gemäß EN 14387 oder gleichwertig tragen (die Art der Atemschutzausrüstung ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben). Das erneute Betreten mit der Atemschutzausrüstung in Notfällen oder zur Reaktivierung der Lüftung ist nur zulässig, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 36 ppm (50 mg/m³) oder unter das 40-fache des entsprechenden nationalen Referenzwertes gefallen ist.

Die Oberflächen dürfen erst berührt werden, wenn sie getrocknet sind.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Bei Bewusstseinsstörungen in die stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nicht benutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufe, in Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) oder in die Kanalisation gelangen lassen.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Nicht benutztes Produkt, die Verpackung und alle anderen Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Nicht über 25 °C lagern

Haltbarkeit: 17 Monate

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Schaumbildendes Produkt: Während des Mischens und Befüllens nicht rühren, um Schaumbildung zu vermeiden.

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen.

EN 14605 – Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien – Leistungsanforderungen an Kleidung mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder sprühdichten (Typ 4) Verbindungen, einschließlich Kleidungsstücken, die nur Schutz für Teile des Körpers bieten (Typen PB [3] und PB [4]).

EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für die berufliche Verwendung.

EN 14387 – Atemschutzgeräte – Gasfilter und kombinierte Filter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung.