

PL

**ZAŁĄCZNIK**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

AEROCLEAN

**Grupa produktowa**

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT03: Higiena weterynaryjna

PT04: Dziedzina żywności i pasz

**Numer zezwolenia:** EU-0031391-0000

**Numer zasobu w R4BP:** EU-0031391-0000

---

|   |    |
|---|----|
| 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE .....   | 3  |
| 1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu .....  | 3  |
| 1.2. Posiadacz pozwolenia .....   | 3  |
| 1.3. Producent(-ci) produktu .....  | 3  |
| 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych .....   | 3  |
| 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU .....   | 5  |
| 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu .....  | 5  |
| 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej .....  | 5  |
| 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI<br>OSTROŻNOŚCI .....  | 6  |
| 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM .....  | 8  |
| 4.1. Opis zastosowań .....  | 8  |
| 4.2. Opis zastosowań .....  | 9  |
| 4.3. Opis zastosowań .....  | 11 |
| 4.4. Opis zastosowań .....  | 13 |
| 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA .....  | 16 |
| 5.1. Instrukcje stosowania .....  | 16 |
| 5.2. Środki zmniejszające ryzyko .....  | 16 |
| 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub<br>pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy<br>oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach ..... | 16 |
| 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego<br>opakowania .....  | 17 |
| 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania<br>produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania .....   | 17 |
| 6. INNE INFORMACJE .....  | 18 |

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

### 1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

|                |  |
|----------------|--|
| Nazwa handlowa | AIRNAPUR<br>EGGOA<br>FUMICLEAN<br>FOGAIR<br>ASEPTOL AIR<br>SEPTOKAIR<br>NEBULAIR<br>OXIR<br>KLEANSAIR<br>AEROCLEAN |
|----------------|--|

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

|                                     |       |   |
|-------------------------------------|-------|---|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | HUVEPHARMA SA   |
|                                     | Adres | 34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré<br>49500 Segré-en-Anjou Bleu Francja |
| Numer zezwolenia                    |       | EU-0031391-0000   |
| Numer zasobu w R4BP                 |       | EU-0031391-0000   |
| Data udzielenia zezwolenia          |       | 25/03/2024  |
| Data ważności zezwolenia            |       | 28/02/2034  |

### 1.3. Producent(-ci) produktu

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta                   | HUVEPHARMA SA  |
| Adres producenta                   | 12, rue de Malacussy 42100 Saint-Etienne Francja                         |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | HUVEPHARMA SA site 1<br>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<br>4200 AA GORINCHEM Holandia                         |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | PURAC BIOCHEM site 1<br>Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21<br>4200 AA GORINCHEM Holandia |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna                  | L-(+)-kwas mlekowy  |
| Nazwa producenta                   | Jungbunzlauer SA  |
| Adres producenta                   | Z.I. et Portuaire, BP 32 67390 Mackolsheim Francja                            |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Jungbunzlauer SA site 1<br>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<br>Francja   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | ARKEMA France site 1<br>RN85, BP1 38560 Jarrie Francja |

---

## Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

| Nazwa zwyczajowa   | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer EC  | 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            |

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

SL Koncentrat rozpuszczalny

### Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  | <p>H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H290: Może powodować korozję metali.</p> <p>EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.</p>  |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P280: Stosować odzież ochronną.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P305+P351+P338: 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>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUC.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>P260: Nie wdychać par.</p> <p>P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P321: Zastosować określone leczenie (patrz instrukcje na etykiecie).</p> <p>P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> |

---

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.

P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

P406: Przechowywać w a corrosion-resistant container/pojemniku {0:odpornym na korozję[...] o odpornej powłoce wewnętrznej.

## Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. Dezynfekcja pustych szklarni i pustych magazynów materiałów za pomocą aerozoli**

|   |  |
|---|--|
| Grupa produktowa  | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt  |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -  |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: inne: Bakteria<br>Etap rozwoju: brak danych<br><br>Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże<br>Etap rozwoju: brak danych<br><br>Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy otoczkowe<br>Etap rozwoju: brak danych<br><br>Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby<br>Etap rozwoju: brak danych  |
| Obszar(y) zastosowania  | użytkowanie w pomieszczeniach<br><br>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych, wizualnie czystych szklarniach i magazynach materiałów.  |
| Sposób(-oby) nanoszenia   | Metoda: inne: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (> 4 m <sup>3</sup> do 300 m <sup>3</sup> )<br><br>Szczegółowy opis: Temperatura: temperatura pokojowa<br>Minimalny czas kontaktu: 1 godzina<br>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: 5 ml/m <sup>3</sup> • Wirusy otoczkowe: 5,2 ml/m <sup>3</sup> • Grzyby: 10 ml/m <sup>3</sup> uses : 5,2 ml/m <sup>3</sup> • Fungi: 10 ml/m <sup>3</sup><br><br>Rozcieńczenie (%): Przed zastosowaniem, preparat AEROCLEAN w czystej postaci należy rozcieńczyć w wodzie w stężeniu mieszczącym się w przedziale od 25% obj./obj., w zależności od rozcieńczenia wymaganego w przypadku określonego zastosowania. Aby osiągnąć wymaganą dawkę (np. 5 ml preparatu w czystej postaci/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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. Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.<br><br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków. |
| Kategoria(-e) użytkowników                  | profesjonalny  |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Puszka HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą<br>Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą<br>Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą<br>Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą  |

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania 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 ml/minuta (tj. 17,93 litra/godziny) i przy rozcieńczeniu preparatu do objętości 38,8 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 zastosowań

**Tabela 2. Dezynfekcja pustych pomieszczeniach, służących do przechowywania jaj (nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi)**

|   |  |
|---|--|
| Grupa produktowa  | PT03: Higiena weterynaryjna  |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -  |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże<br/>Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: inne: Bakteria<br/>Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby<br/>Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy<br/>Etap rozwoju: brak danych</p>   |
| Obszar(y) zastosowania  | <p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych pomieszczeniach, służących do przechowywania jaj (nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi)</p>   |
| Sposób(-oby) nanoszenia   | <p>Metoda: inne: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (&gt; 4 m<sup>3</sup> do 150 m<sup>3</sup>)</p> <p>Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina<br/>Temperatura: temperatura pokojowa<br/>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, grzyby, wirusy: 13,2 ml/m<sup>3</sup></p> <p>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<sup>3</sup> 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. Powtórzyć czynność każdorazowo przed umieszczeniem kolejnego jajka w pomieszczeniu.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>Powtórzyć czynność każdorazowo przed umieszczeniem kolejnego jajka w pomieszczeniu.</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<br/>         Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą</p> |
|--|

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania 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 zastosowań

**Tabela 3. Dezynfekcja pustych budynków (budynków inwentarskich, klinik weterynaryjnych i przyległych pomieszczeń przeznaczonych dla zwierząt) i materiałów za pomocą aerozoli**

|   |   |
|---|---|
| Grupa produktowa  | PT03: Higiena weterynaryjna   |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -   |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże<br/>         Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby<br/>         Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: inne: Bakteria<br/>         Etap rozwoju: brak danych</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy<br>Etap rozwoju: brak danych   |
| Obszar(y) zastosowania                      | użytkowanie w pomieszczeniach<br><br>Dezynfekcja pustych budynków (budynków inwentarskich, klinik weterynaryjnych i przyległych pomieszczeń przeznaczonych dla zwierząt) i materiałów za pomocą aerozoli..  |
| Sposób(-oby) nanoszenia                     | Metoda: inne: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (> 4 m <sup>3</sup> do 300 m <sup>3</sup> )<br><br>Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina<br>Temperatura: temperatura pokojowa<br>Przedział mediany średnic kropli:: 7 do 30 μm  |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania  | Stosowana dawka: Dawka preparatu w czystej postaci, przewidziana do zastosowania: • Bakterie i drożdże: 5 ml/m <sup>3</sup> • Wirusy: 5,2 ml/m <sup>3</sup> • Grzyby: 10 ml/m <sup>3</sup><br><br>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 <sup>3</sup> 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/m <sup>3</sup> w przypadku występowania bakterii i drożdży)<br>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. Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.<br><br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków. |
| Kategoria(-e) użytkowników                  | profesjonalny   |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Puszka HDPE o pojemności 1 litra z nasadką odgazowującą<br>Puszka HDPE o pojemności 5 litrów z nasadką odgazowującą<br>Puszka HDPE o pojemności 20 litrów z nasadką odgazowującą<br>Beczka HDPE o pojemności 200 litrów z nasadką odgazowującą  |

#### 4.3.1. Instrukcja stosowania 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 nadtlenku wodoru w powietrzu spadnie poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m<sup>3</sup>) 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 zastosowań

**Tabela 4. Dezynfekcja pustych budynków i materiałów w przypadku powierzchni mających kontakt z żywnością lub paszą**

|   |  |
|---|--|
| Grupa produktowa  | PT04: Dziedzina żywności i pasz  |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -  |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/> Nazwa zwyczajowa: inne: Bakteria<br/> Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/> Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby<br/> Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/> Nazwa zwyczajowa: fungi<br/> Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/> Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy otoczkowe<br/> Etap rozwoju: brak danych</p> |
| Obszar(y) zastosowania  | <p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w pustych budynkach oraz materiałów w branży produkcji pasz i artykułów spożywczych</p>  |

|   |  |
|---|--|
| Sposób(-oby) nanoszenia                     | <p>Metoda: inne: Nebulizacja na zimno w pomieszczeniach zamkniętych o dużej kubaturze (&gt; 4 m<sup>3</sup> do 300 m<sup>3</sup>)</p> <p>Szczegółowy opis: Minimalny czas kontaktu: 1 godzina<br/>Temperatura: temperatura pokojowa<br/>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/m<sup>3</sup> • Wirusy otoczkowe: 5,2 ml/m<sup>3</sup> • Grzyby: 10 ml/m<sup>3</sup> ml/m<sup>3</sup> • Fungi: 10 ml/m<sup>3</sup></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<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> 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. Należy zastosować jednokrotnie podczas czyszczenia pustych budynków.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>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 stosowania 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. 17,93 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**

-

---

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA<sup>1</sup>

### 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 natlenku wodoru poza pomieszczeniem utrzymuje się na dopuszczalnym poziomie (poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m<sup>3</sup>) 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 natlenku wodoru w powietrzu spadnie poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m<sup>3</sup>) lub odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Przed ponownym wejściem do pomieszczenia należy użyć skalibrowanego czujnika w celu potwierdzenia, że stężenie natlenku wodoru w powietrzu wynosi poniżej 0,9 części na milion (1,25 mg/m<sup>3</sup>) 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 natlenku wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) 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

---

<sup>1</sup>Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.



---

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 splukać 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 POŁKNIĘCIA: 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 niezużytego preparatu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewów, toalet itp.) ani do kanalizacji.

Należy zutylizować niezużyty 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

---

## **Rozdział 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