Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/829

16.4.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/829 DER KOMMISSION

vom 10. April 2026

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Bioxal — Soproper“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. September 2020 stellte BIOXAL SA bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für ein Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Bioxal — Soproper“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Deutschlands bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-YH062085-30 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Bioxal — Soproper“ enthält den Wirkstoff Peressigsäure, der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 geführt wird.

(3) Am 21. Februar 2025 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(4) Am 25. September 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme [2], den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „Bioxal — Soproper“ und den endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass das Biozidprodukt „Bioxal — Soproper“ als Biozidprodukt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe r der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass das Biozidprodukt bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 10. Oktober 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass für „Bioxal — Soproper“ eine Unionszulassung erteilt werden sollte.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] Stellungnahme der ECHA vom 10. September 2025 zur Unionszulassung für das Biozidprodukt „Bioxal — Soproper“ (ECHA/BPC/494/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

BIOXAL SA erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0035787-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Bioxal — Soproper“ gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 6. Mai 2026 bis zum 30. April 2036.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Bioxal — Soproper

Produktart(en)

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

Zulassungsnummer: EU-0035787-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0035787-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

Handelsname(n)	Soproper perform® select Soproper JCE-DSI APS 3.5

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	BIOXAL SA
	Anschrift	Route des Varennes BP 30072 71103 CEDEX CHALON sur SAONE FR
Zulassungsnummer	EU-0035787-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0035787-0000	
Datum der Zulassung	6. Mai 2026	
Ablauf der Zulassung	30. April 2036	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Bioxal SA
Anschrift des Herstellers	Zone Industrielle Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Bioxal SA site 1 Zone Industrielle Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Frankreich

Name des Herstellers	Schülke & Mayr GmbH
Anschrift des Herstellers	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Deutschland

Name des Herstellers	Entegris Cleaning Process (ECP)
Anschrift des Herstellers	395 Rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Entegris Cleaning Process (ECP) site 1 395 Rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankreich

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Peressigsäure
Name des Herstellers	Bioxal SA
Anschrift des Herstellers	Zone Industrielle Sud Secteur A Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Bioxal SA site 1 Zone Industrielle Sud Secteur A Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone 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 (%)
Essigsäure	Essigsäure	Nicht wirksamer Stoff	64-19-7	200-580-7	20,8 % (w/w)
Wasserstoffperoxid	Wasserstoffperoxid	Nicht wirksamer Stoff	7722-84-1	231-765-0	9,3 % (w/w)
Peressigsäure	Ethanperoxo-säure	Wirkstoff	79-21-0	201-186-8	3,6 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

XX — Sonstige: Jede andere Flüssigkeit (AL) und jedes andere lösliche Konzentrat (SL)

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H302 + H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH071: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P220: Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P260: Dampf oder Aerosol nicht einatmen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Schutzhandschuhe (z. B. Butylkautschuk)/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P301 + P330 + P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P321: Besondere Behandlung (siehe GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett auf diesem Kennzeichnungsetikett). P330: Mund ausspülen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P363: Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P370 + P378: Bei Brand: Inhalt zum Löschen verwenden. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden. P391: Verschüttete Mengen aufnehmen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt zugelassener Abfallentsorgungsanlage zuführen. P501: Behälter zugelassener Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung # 1-Oberflächendesinfektion in industriellen Bereichen — Sprühen (automatisch)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Pilze Trivialname: Viren Trivialname: bakterielle Sporen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von sauberen, nicht porösen Oberflächen, Materialien und Ausrüstungen in Systemen, die einen direkten Kontakt des Verwenders mit dem Produkt verhindern (z. B. in Tunneln), in industriellen Bereichen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen — automatisch Detaillierte Beschreibung: Das Biozidprodukt wird über ein automatisches Dosiersystem aus einem geschlossenen Vorratstank verwendet, sodass kein direkter Kontakt des Anwenders mit dem Produkt möglich ist. Die Bedienung dieser Maschinen erfolgt über ein Bedienfeld außerhalb des Waschbereichs.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 50 ml/m² Konzentrationen und Kontaktzeiten bei der Anwendung: — Bakterien: 0,47 % (v/v), 5 Minuten — Hefen: 0,47 % (v/v), 15 Minuten — Pilze: 3,9 % (v/v), 15 Minuten — Viren: 2,9 % (v/v), 15 Minuten — bakterielle Sporen: 1,0 % (v/v), 5 Minuten Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Einmal pro Tag, max. 1 000 m². Anwendung bei Bedarf.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche: 1 l, HDPE (Polyethylen hoher Dichte), entlüfteter Deckel (HDPE) Kanister: 5–30 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Arbeitslösung durch Zugeben der erforderlichen Menge des Konzentrats zu Wasser vorbereiten, manuell mit einem Messbecher/einer Kanisterpumpe oder automatisch mit einem geeigneten Dosiergerät. Oberflächen vor der Verwendung des Desinfektionsmittels reinigen. Arbeitslösung automatisch aufsprühen. Oberflächen vollständig benetzen und für die erforderliche Kontaktzeit einwirken lassen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung # 2-Oberflächendesinfektion in industriellen Bereichen — Oberflächendekontamination in Isolatoren mit verdampftem Biozid

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Pilze Trivialname: bakterielle Sporen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von sauberen, nicht porösen Oberflächen, Materialien und Ausrüstungen in Isolatoren mit einer Größe zwischen 0,25 m^3 und 5 m^3 in industriellen Bereichen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen (geschlossenes System) Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Isolatorgröße zwischen 0,25 und < 4 m^3: Verdampfungszeit von 2 Stunden/m^3 mit einer Produktverdampfungsrate von 70–80 ml/Stunde Isolatorgröße zwischen 4 und 5 m^3: Verdampfungszeit von 1,5 Stunden/m^3 mit einer Produktverdampfungsrate von 63–80 ml/Stunde Einmal pro Tag. Unverdünnt verwenden.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche: 1 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE) Kanister: 5–30 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE)

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Oberflächen vor der Verwendung des Desinfektionsmittels reinigen. Einen konstanten Luftstrom von 50 Litern/Minute verwenden. Unverdünntes Produkt automatisch mit 70–80 ml/Stunde für 2 Stunden/m^3 bei Isolatoren zwischen 0,25 m^3 und < 4 m^3 und mit 63–80 ml/Stunde für 1,5 Stunden/m^3 bei Isolatoren zwischen 4 und 5 m^3 verdampfen. Nach einer Belüftungszeit von mindestens 15 Minuten können die Isolatoren ventiliert werden.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Isolatoren (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Isolator) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Isolatoren erstellt und anschließend verwendet werden kann.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3

Verwendung # 3-Oberflächendesinfektion in Reinräumen in industriellen Bereichen — Sprühen (automatisch)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Pilze Trivialname: Viren Trivialname: bakterielle Sporen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von sauberen, nicht porösen Oberflächen, Materialien und Ausrüstungen in Reinräumen in Systemen, die einen direkten Kontakt des Verwenders mit dem Produkt verhindern (z. B. in Tunneln), in industriellen Bereichen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen — (automatisch) Detaillierte Beschreibung: Das Biozidprodukt wird über ein automatisches Dosiersystem aus einem geschlossenen Vorratstank verwendet, sodass kein direkter Kontakt des Anwenders mit dem Produkt möglich ist. Die Bedienung dieser Maschinen erfolgt über ein Bedienfeld außerhalb des Waschbereichs.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 50 ml/m^2 Konzentrationen und Kontaktzeiten bei der Anwendung: — Bakterien: 0,47 % (v/v), 5 Minuten — Hefen: 0,47 % (v/v), 15 Minuten — Pilze: 3,9 % (v/v), 15 Minuten — Viren: 2,9 % (v/v), 15 Minuten — bakterielle Sporen: 1,0 % (v/v), 5 Minuten Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Einmal pro Tag, max. 1 000 m^2. Anwendung bei Bedarf.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche: 1 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE) Kanister: 5–30 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE)

4.3.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Arbeitslösung durch Zugeben der erforderlichen Menge des Konzentrats zu Wasser vorbereiten, manuell mit einem Messbecher/einer Kanisterpumpe oder automatisch mit einem geeigneten Dosiergerät. Arbeitslösung automatisch auf die saubere Oberfläche sprühen. Oberflächen vollständig benetzen und für die erforderliche Kontaktzeit einwirken lassen.

4.3.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.3.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

4.4. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4

Verwendung # 4-Oberflächendesinfektion in Reinräumen in industriellen Bereichen — Oberflächendekontamination in Isolatoren mit verdampftem Biozid

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Pilze Trivialname: bakterielle Sporen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von sauberen, nicht porösen Oberflächen, Materialien und Ausrüstungen in Isolatoren mit einer Größe zwischen 0,25 m^3 und 5 m^3 in Reinräumen in industriellen Bereichen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen (geschlossenes System) Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Isolatorgröße zwischen 0,25 und < 4 m^3: Verdampfungszeit von 2 Stunden/m^3 mit einer Produktverdampfungsrate von 70–80 ml/Stunde Isolatorgröße zwischen 4 und 5 m^3: Verdampfungszeit von 1,5 Stunden/m^3 mit einer Produktverdampfungsrate von 63–80 ml/Stunde Einmal pro Tag. Unverdünnt verwenden.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche: 1 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE) Kanister: 5–30 l, HDPE, entlüfteter Deckel (HDPE)

4.4.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Einen konstanten Luftstrom von 50 Litern/Minute verwenden. Unverdünntes Produkt automatisch mit 70–80 ml/Stunde für 2 Stunden/m^3 bei sauberen Isolatoren zwischen 0,25 m^3 und < 4 m^3 und mit 63–80 ml/Stunde für 1,5 Stunden/m^3 bei sauberen Isolatoren zwischen 4 und 5 m^3 verdampfen. Nach einer Belüftungszeit von mindestens 15 Minuten können die Isolatoren ventiliert werden.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Isolatoren (oder ggf. in einem geeigneten „Standard"-Isolator) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll für die Desinfektion dieser Isolatoren erstellt und anschließend verwendet werden kann.

4.4.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG ([1])

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Zur Verwendung bei Raumtemperatur.

Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Die folgenden Maßnahmen zur Risikominderung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union auf dem Gebiet der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz durch die Arbeitgeber:

chemikalienresistente Schutzhandschuhe, die den Anforderungen der Europäischen Norm ISO EN 374 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, sind zu tragen (das geeignete Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).

Augenschutz (EN 166 oder gleichwertig) ist während des Umgangs mit dem Produkt zu tragen.

Während des Mischens und Beladens ist ein Schutzanzug des Typs 6 (entsprechend den Anforderungen der Europäischen Norm EN 13034 oder gleichwertig) zu tragen (das Material des Schutzanzugs ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).

Chemikalienschutzschuhe tragen (EN 13832 oder gleichwertig).

Vor dem Einsatz von Atemschutzausrüstung muss eine firmenspezifische Unterweisung in der sicheren Handhabung und Bedienung der Atemschutzausrüstung erfolgen.

Die Verwendung von Atemschutzausrüstung mit einem Schutzfaktor von 10 ist zwingend vorgeschrieben. Es ist mindestens ein Gebläsefiltergerät mit Helm/Haube/Maske (TH1/TM1) (EN 12941 oder gleichwertig, EN 12942 oder gleichwertig) oder eine Halb-/Viertelmaske (EN 140 oder gleichwertig) mit Kombinationsfilter Gas (EN 14387 oder gleichwertig)/P2-Filter (EN 12083 oder gleichwertig) oder eine Vollmaske (EN 136 oder gleichwertig) mit Kombinationsfilter Gas (EN 14387 oder gleichwertig)/P2-Filter (EN 12083 oder gleichwertig) erforderlich (der Filtertyp (Kennbuchstabe, Farbe) ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).

Die vollständigen Titel der EN-Norm und der Richtlinie des Rates finden Sie in Abschnitt 6.

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

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen.

Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken.

KEIN Erbrechen herbeiführen. 112/Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

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 ausspülen.

Ggf. Kontaktlinsen entfernen. Mindestens 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

Hinweis für medizinisches Personal/den Arzt: Auch auf dem Weg zum Arzt müssen die Augen wiederholt gespült werden

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.

Hinweis für medizinisches Personal/den Arzt:

falls erforderlich lebenserhaltende Maßnahmen einleiten. Danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

Antidot (falls vorhanden):

Vermeiden Sie eine direkte Freisetzung des unverdünnten Produktes in die Umwelt und das Kanalisationssystem.

Große Freisetzungen: Die Flüssigkeit mit absorbierendem Material abdecken (geeignetes Material: inertes, nicht oxidierendes Material, z. B. Sand). In geeigneten geschlossenen Behältern aufbewahren und zur Entsorgung sammeln.

Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen. Mit Wasser spülen.

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

Rückstände des Biozidprodukts müssen gemäß der Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG) und dem Europäischen Abfallkatalog (EAK) sowie den nationalen und regionalen Verordnungen entsorgt werden. Abfallschlüssel für das nicht verwendete Produkt: EAK 160903* (Peroxide, z. B. Wasserstoffperoxid).

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Biozidprodukte in Originalbehälter lassen. Nicht mit anderem Abfall mischen. Den Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallsammelstelle entsorgen. Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Die Behälter sind recycelbar, wenn vollständig entleert.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Haltbarkeit: 18 Monate

Bei Temperaturen von nicht mehr als 25 °C aufbewahren.

Von Wärme & direktem Sonnenlicht fernhalten.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Verwendung Nr. 2 und Nr. 4: Zur Orientierung: relative Luftfeuchtigkeit in Isolatoren, wie in EN 17272 getestet, für Wirksamkeit: 52–55 % ± 5 %.

Hinweis zu den „Anwenderkategorie(n)“: Berufsmäßiger Verwender (einschließlich industriellen Verwender) bezeichnet einen geschulten berufsmäßigen Verwender, wenn dies nach nationalem Recht erforderlich ist.

Bitte beachten Sie den europäischen Referenzwert von 0,5 mg/m³ für den Wirkstoff Peressigsäure (CAS-Nr.: 79-21-0), der für die Risikobewertung des Biozidprodukts herangezogen wurde.

Bitte beachten Sie den europäischen Referenzwert von 1,25 mg/m³ für den Gleichgewichtspartner des Wirkstoffs Wasserstoffperoxid (CAS-Nr.: 7722-84-1), der für die Risikobewertung des Biozidprodukts herangezogen wurde (bitte beachten Sie, dass niedrigere nationale Grenzwerte gelten können).

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften verwiesen wird:

1. EN ISO 374 — Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen.
2. EN 13034: Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen für Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB [6]))
3. EN 13832 — Schuhe zum Schutz gegen Chemikalien
4. EN 12941 — Atemschutzgeräte — Gebläsefiltergeräte mit einem Helm oder einer Haube
5. EN 12942 — Atemschutzgeräte — Gebläsefiltergeräte mit Vollmasken, Halbmasken oder Viertelmasken
6. EN 140: 1998 — Atemschutzgeräte — Halbmasken und Viertelmasken
7. EN 14387 — Atemschutzgeräte — Gasfilter und Kombinationsfilter
8. EN 12083 — Atemschutzgeräte — Filter mit Atemschlauch (nicht am Atemanschluss befestigte Filter); Gasfilter, Partikelfilter und Kombinationsfilter
9. EN 136 — Atemschutzgeräte — Vollmasken
10. EN 17272: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren — Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit
11. Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

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