Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2042

14.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2042

ze dne 11. září 2026

o udělení povolení Unie pro biocidní přípravek „OXTERIL® 350 VHP“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. září 2025 předložila společnost Evonik Operations GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „OXTERIL® 350 VHP“, který je typem přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-RG110491-49. Žádost se odkazovala na kategorii biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2183 ([3]) s číslem povolení EU-0028964-0000.

(2) Biocidní přípravek „OXTERIL® 350 VHP“ obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2 a 4.

(3) Dne 29. října 2025 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností přípravku pro „OXTERIL® 350 VHP“ v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi biocidním přípravkem „OXTERIL® 350 VHP“ a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje biocidní přípravek „OXTERIL® 350 VHP“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro biocidních přípravek „OXTERIL® 350 VHP“.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2183 ze dne 18. října 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 29. října 2025 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „OXTERIL® 350 VHP“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Datum skončení platnosti tohoto povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Evonik Operations GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0035928-0000 pro dodávání na trh a používání biocidního přípravku „OXTERIL® 350 VHP" v souladu se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 1. října 2026 do dne 31. října 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

OXTERIL® 350 VHP

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: EU-0035928-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0035928-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Číslo povolení	EU-0035928-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035928-0000	
Datum udělení povolení	1. 10. 2026	
Datum skončení platnosti povolení	31. 10. 2033	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Evonik España y Portugal SA
Adresa výrobce	Afueras s/n 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko

Jméno (název) výrobce	abcr GmbH
Adresa výrobce	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Německo
Umístění výrobních závodů	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Německo

Jméno (název) výrobce	Amira Srl
Adresa výrobce	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Itálie
Umístění výrobních závodů	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Itálie

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik España y Portugal SA
Adresa výrobce	Afueras s/n 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H272: Může zesílit požár; oxidant.

Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrana očí / ochrana obličeje.. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor / lékař. P330: Vypláchněte ústa. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda / mýdlo. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal v souladu s místními požadavky.. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními požadavky.. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte voda.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfikování povrchů procesem vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfikování suchých povrchů a zařízení v nemocničních pokojích, laboratořích a jiných uzavřených prostorách, které nepřicházejí do styku s potravinami a krmivy.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Vaporizace Podrobný popis: Automatické dezinfikování procesem vaporizovaného peroxidu vodíku, který vytváří generátor VHP. Hlavní specifikace generátoru VHP: Difuzní princip: vaporizace, dezinfekce plynným peroxidem vodíku. Objem místnosti: 30–150 m^3. Koncentrace přípravku: 3 120 mg/m^3. Relativní vlhkost: 40–80%. Teplota: pokojová teplota.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek připravený k použití by měl být aplikován s koncentraci peroxidu vodíku 1 092 mg/m^3 (780 ppm) generátorem VHP. Neuplatňuje se. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 4 hodiny Frekvence: každý den / podle potřeby Maximálně 3× denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20 m^3

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Plochu určenou k dezinfekci připravte k dekontaminaci odstraněním stojící kapaliny a setřením viditelných nečistot. Před dezinfikováním plochu očistěte. Dveře skříněk je třeba otevřít a povrchy osušit. Vlhká místa (např. umyvadla a záchodové mísy) je nutno vydezinfikovat vhodnými alternativními přípravky.

Speciálně vyškolení odborníci vymění uzávěr uzavřeného balení/láhve/kanystru za speciální uzávěr s odvětrávacím ventilem a rychlospojkou. Potrubí je opatřeno rychlospojkou k připojení ke generátoru VHP. Uzavřete uzavřený prostor nebo místnost a zajistěte, aby nebylo možné do prostoru vstoupit v průběhu celého ošetření výpary.

Objem místnosti činí 30 do 150 m^3.

Rychlost difúze činí 1,5 až 20 g přípravku/minuty.

Výchozí teplota 20 °C ± 2 °C.

Relativní vlhkost 40 až 80 %.

V průběhu dezinfekčního cyklu nastaví generátor VHP koncentraci peroxidu vodíku na účinnou úroveň 1 092 mg/m^3 (780 ppm) a udržuje ji na této úrovni po dobu alespoň 4 hodin. V průběhu dezinfekce je kontrolována koncentrace peroxidu vodíku. Po dezinfikování je nutné uzavřený prostor vyvětrat, aby se koncentrace peroxidu vodíku před vstupem do prostoru snížila pod 1,25 mg/m^3. Tento krok může trvat krátkou dobu, ale i několik hodin, a tedy celkový dekontaminační cyklus činí 5–8 hodin.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v dezinfikovaných místnostech (nebo případně ve vhodné ‘standardní místnosti’) se zařízeními, která mají být použita. Poté může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfikování těchto místností.

Pokud jsou k dispozici metody chemického monitorování účinné látky ve vzduchu nebo na povrchu, měla by být kromě biologické validace provedena i chemická validace, například pomocí testovacích proužků nebo zařízení, které měří ppm peroxidu vodíku ve vzduchu.

V případě ‘standardní místnosti’, pro níž je k dispozici protokol, může se validace omezit pouze na chemickou validaci.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle podle evropské normy ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo ekvivalentní výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) (přiřazený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN – viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES – viz oddíl 6.

Během ošetřování není povolen vstup do ošetřovaného prostoru. V průběhu větrání a před povolením opětovného vstupu do ošetřovaného prostoru je třeba zkontrolovat, zda je koncentrace peroxidu vodíku nižší než 1,25 mg/m^3 nebo příslušná národní referenční hodnota, např. pomocí testovacích proužků. Za provozu generátoru VHP nebo v případě poruchy je vstup do místnosti možný pouze v ochranných protichemických oblecích a s ochrannými prostředky dýchacích cest (APF=10), pokud je koncentrace peroxidu vodíku 12,5 mg/m^3 nebo nižší. Dodržujte pokyny na štítku.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfikování povrchů procesem vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Suché povrchy v potravinářských a krmných prostorách a jiných uzavřených prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Vaporizace Podrobný popis: Automatické dezinfikování procesem vaporizovaného peroxidu vodíku, který vytváří generátor VHP. Hlavní specifikace generátoru VHP: Difuzní princip: vaporizace, dezinfekce plynným peroxidem vodíku. Objem místnosti: 30–150 m^3. Koncentrace přípravku: 3 120 mg/m^3. Relativní vlhkost: 40–80 %. Teplota: pokojová teplota.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek připravený k použití by měl být aplikován s koncentraci peroxidu vodíku 1 092 mg/m³ (780 ppm) generátorem VHP. Neuplatňuje se. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 4 hodiny Frekvence: každý den / podle potřeby Maximálně 3× denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20 m³

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Plochu určenou k dezinfekci připravte k dekontaminaci odstraněním stojící kapaliny a setřením viditelných nečistot. Před dezinfikováním plochu očistěte. Dveře skříněk je třeba otevřít a povrchy osušit. Vlhká místa (např. umyvadla a záchodové mísy) je nutno vydezinfikovat vhodnými alternativními přípravky.

Speciálně vyškolení odborníci vymění uzávěr uzavřeného balení/láhve/kanystru za speciální uzávěr s odvětrávacím ventilem a rychlospojkou. Potrubí je opatřeno rychlospojkou k připojení ke generátoru VHP. Uzavřete uzavřený prostor nebo místnost a zajistěte, aby nebylo možné do prostoru vstoupit v průběhu celého ošetření výpary.

Objem místnosti činí 30 do 150 m³.

Rychlost difúze činí 1,5 až 20 g přípravku/minuty.

Výchozí teplota 20 °C ± 2 °C.

Relativní vlhkost 40 až 80 %.

V průběhu dezinfekčního cyklu nastaví generátor VHP koncentraci peroxidu vodíku na účinnou úroveň 1 092 mg/m³ (780 ppm) a udržuje ji na této úrovni po dobu alespoň 4 hodin. V průběhu dezinfekce je kontrolována koncentrace peroxidu vodíku. Po dezinfikování je nutné uzavřený prostor vyvětrat, aby se koncentrace peroxidu vodíku před vstupem do prostoru snížila pod 1,25 mg/m³. Tento krok může trvat krátkou dobu, ale i několik hodin, a tedy celkový dekontaminační cyklus činí 5–8 hodin.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v dezinfikovaných místnostech (nebo případně ve vhodné ‘standardní místnosti’) se zařízeními, která mají být použita. Poté může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfikování těchto místností. Pokud jsou k dispozici metody chemického monitorování účinné látky ve vzduchu nebo na povrchu, měla by být kromě biologické validace provedena i chemická validace, například pomocí testovacích proužků nebo zařízení, které měří ppm peroxidu vodíku ve vzduchu. V případě ‘standardní místnosti’, pro níž je k dispozici protokol, může se validace omezit pouze na chemickou validaci.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle podle evropské normy ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo ekvivalentní výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) (přiřazený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN – viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES – viz oddíl 6.

Během ošetřování není povolen vstup do ošetřovaného prostoru. V průběhu větrání a před povolením opětovného vstupu do ošetřovaného prostoru je třeba zkontrolovat, zda je koncentrace peroxidu vodíku nižší než 1,25 mg/m³ nebo příslušná národní referenční hodnota, např. pomocí testovacích proužků. Za provozu generátoru VHP nebo v případě poruchy je vstup do místnosti možný pouze v ochranných protichemických oblecích a s ochrannými prostředky dýchacích cest (APF=10), pokud je koncentrace peroxidu vodíku 12,5 mg/ m³ nebo nižší. Dodržujte pokyny na štítku.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ([1])

5.1. **Návod k použití**

Viz specifický návod k použití pro jednotlivé použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik specifických pro jednotlivá použití.

Řiďte se pokyny na štítku.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál / lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté zavolejte DO TOXIKOLOGICKÉHO STŘEDISKA.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě umyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přesuňte exponovanou osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Opatření při náhodném úniku

Velký únik: Přípravek uložte do vhodných nádob (např. z plastu) pomocí vhodného zařízení (např. čerpadla na kapaliny) a předejte k likvidaci. Nikdy nevracejte uniklý přípravek do původních nádob k opětovnému použití. Neukládejte v blízkosti hořlavých a neslučitelných látek. Případné zbytky spláchněte velkým množstvím vody. Zlikvidujte požitý materiál v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Malý únik: Přípravek se zředí velkým množstvím vody a opláchne se nebo vstřebá materiálem vázajícím kapalinu (např. křemelinou nebo univerzálním pojivem). Sbírejte ručně do vhodných nádob. Kontaminovaný povrch důkladně očistěte. Zabalte a označte odpad, stejně jako přípravek. Neodstraňujte štítek od dodacích nádob před likvidací.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do komunální kanalizace.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu:

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a zdrojů tepla.

Neskladujte v blízkosti zdrojů vznícení – zákaz kouření.

Neskladujte v blízkosti hořlavých látek.

Neskladujte v blízkosti neslučitelných látek.

Skladování:

Požadavky na teplotu – při skladování maximum 40 °C, chraňte přípravek proti mrazu.

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě.

Nádobu přepravujte a skladujte pouze ve svislé poloze.

Po odebrání přípravku vždy nádobu pevně uzavřete.

Dbejte, aby přípravek nemohl vytéct z nádob a aby v nádobách nezůstaly zbytky přípravku.

Rady pro běžné skladování:

Neskladujte spolu se zásadami, redukčními činidly, kovovými solemi (nebezpečí rozkladu).

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

Doba skladovatelnosti:

24 měsíců

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy norem ČSN EN, na které se odkazuje v oddílech „Opatření ke zmírnění dopadů specifických pro dané použití“, jsou tyto:

ČSN EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

ČSN EN 374 - Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům

Směrnice Rady, na níž se odkazuje v oddílech „Opatření pro zmírnění dopadů specifických pro použití“, je: Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.