Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2042

14.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2042 DER KOMMISSION

vom 11. September 2026

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“ 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 2025 reichte Evonik Operations GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „OXTERIL® 350 VHP“ der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-RG110491-49 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag betraf die Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2183 der Kommission ([3]) unter der Zulassungsnummer EU-0028964-0000 zugelassen wurde.

(2) Das Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2 und 4 geführt wird.

(3) Am 29. Oktober 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ([4]) sowie gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Produkteigenschaften von „OXTERIL® 350 VHP“.

(4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“ und der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass das Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“ auf Grundlage der Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“ erteilt werden sollte.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/2183 der Kommission vom 18. Oktober 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 29. Oktober 2025 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „OXTERIL® 350 VHP“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" angeglichen werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Evonik Operations GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0035928-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „OXTERIL® 350 VHP" gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Produkteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 4. Oktober 2026 bis zum 31. Oktober 2033.

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 11. September 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

OXTERIL® 350 VHP

Produktart(en)

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

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer: EU-0035928-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0035928-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

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

Handelsname(n)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Evonik Operations GmbH
	Anschrift	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen DE
Zulassungsnummer	EU-0035928-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0035928-0000	
Datum der Zulassung	4.10.2026	
Ablauf der Zulassung	31.10.2033	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Evonik Antwerpen NV
Anschrift des Herstellers	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Deutschland

Name des Herstellers	Evonik Peroxid GmbH
Anschrift des Herstellers	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich

Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV
Anschrift des Herstellers	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Niederlande (die)

Name des Herstellers	Evonik España y Portugal SA
Anschrift des Herstellers	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

Name des Herstellers	abcr GmbH
Anschrift des Herstellers	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Deutschland
Standort der Produktionsstätten	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Deutschland

Name des Herstellers	Amira Srl
Anschrift des Herstellers	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italien
Standort der Produktionsstätten	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italien

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

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Antwerpen NV
Anschrift des Herstellers	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Deutschland

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxid GmbH
Anschrift des Herstellers	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV
Anschrift des Herstellers	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Niederlande (die)

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik España y Portugal SA
Anschrift des Herstellers	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

SL Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Dampf vermeiden. 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/Schutzkleidung/Schutzbrille/ Gesichtsschutz. tragen. P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen anrufen. P330: Mund ausspülen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser /Seife waschen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/ Ärztin anrufen anrufen. 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/Ärztin anrufen anrufen. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. P501: Behälter Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P220: Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. P370 + P378: Bei Brand: Wasser zum Löschen verwenden.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Flächendesinfektion durch das Verfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP)

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)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von trockenen Oberflächen und Geräten in Krankenhauszimmern, Laboren und anderen geschlossenen Räumen, die nicht mit Lebens- und Futtermitteln in Berührung kommen.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen Detaillierte Beschreibung: Automatische Desinfektion mittels verdampftem Wasserstoffperoxid, erzeugt mit Hilfe eines VHP-Generators. Hauptmerkmale eines VHP-Generators: Diffusionsprinzip: Verdampfung, Desinfektion mit gasförmigem Wasserstoffperoxid. Raum-Volumen: 30-150 m^3. Produktkonzentration: 3 120 mg/m^3. Relative Luftfeuchtigkeit: 40-80 %. Temperatur: Raumtemperatur.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das gebrauchsfertige Produkt sollte in einer Wasserstoffperoxidkonzentration von 1 092 mg/m^3 (780 ppm) durch den VHP-Generator angewendet werden. Nicht zutreffend. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: Mindestens 4 Stunden. Häufigkeit: täglich/bei Bedarf Maximal 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20 m^3

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die zu desinfizierende Fläche wird für die Dekontamination vorbereitet, indem stehende Flüssigkeit entfernt und sichtbarer Schmutz abgewischt wird. Reinigen Sie den Bereich vor der Desinfektion. Schranktüren sollten geöffnet, Oberflächen abgetrocknet und Nassbereiche (wie Waschbecken und Toilettenschüsseln) mit geeigneten Alternativprodukten desinfiziert werden.

Speziell geschulte Fachkräfte ersetzen den Deckel der versiegelten Verpackung durch einen Spezialdeckel, der ein Entgasungsventil und einen Schnellanschluss hat. Der Schnellanschluss wird an ein Rohr angeschlossen, das mit dem VHP-Generator verbunden ist. Versiegeln Sie den geschlossenen Raum oder das Zimmer und stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Dampf behandelten Bereich während des gesamten Vorgangs verwehrt bleibt.

Raumvolumen von 30 m^3 bis 150 m^3.

Die Diffusionsgeschwindigkeit kann zwischen 1,5 und 20 g Produkt/Minute variieren.

Starttemperatur 20 °C, ± 2 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 80 %.

Während des Desinfektionszyklus stellt der VHP-Generator die Wasserstoffperoxid-Konzentration auf den effektiven Wert von 1 092 mg/m^3 (780 ppm) ein und hält sie mindestens 4 Stunden lang auf diesem Wert. Die Wasserstoffperoxid-Konzentration wird während der Desinfektion überwacht. Nach der Desinfektion ist die Belüftung des versiegelten Bereichs erforderlich, um die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m^3 oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert zu senken, bevor der Bereich betreten wird. Dieser Schritt kann schnell erfolgen, aber auch mehrere Stunden dauern, so dass der gesamte Dekontaminationszyklus 5 bis 8 Stunden dauert.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten 'Standardraum') mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

Falls Methoden zur chemischen Überwachung des Wirkstoffs in der Luft oder auf Oberflächen zur Verfügung stehen, so sollte neben der biologischen Validierung auch eine chemische Validierung durchgeführt werden, zum Beispiel mit Teststreifen oder mit einem Gerät, das ppm Wasserstoffperoxid in der Luft misst.

Sollte es sich um einen 'Standardraum' handeln, für den ein Protokoll vorliegt, so kann sich die Validierung auf eine chemische Validierung beschränken.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille gemäß Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe gemäß Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Schutzmaske und Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt.

Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

Während der Behandlung darf der betroffene Bereich nicht betreten werden. Während der Belüftungsphase und vor der Freigabe des erneuten Betretens des behandelten Bereichs ist zum Beispiel mit Teststreifen zu prüfen, ob die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ bzw. unter einem entsprechenden niedrigeren nationalen Referenzwert liegt. Bei laufendem VHP-Generator oder bei Fehlfunktionen darf der Raum nur mit einem chemikalienfesten Schutzanzug und Atemschutz (APF=10) betreten werden, sofern die Wasserstoffperoxidkonzentration bei oder unter 12,5 mg/m³ liegt. Die Angaben auf dem Etikett beachten.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Flächendesinfektion durch das Verfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP)

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Trockene Oberflächen in Lebens- und Futtermittelbereichen und anderen geschlossenen Räumen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen Detaillierte Beschreibung: Automatische Desinfektion mittels verdampftem Wasserstoffperoxid, erzeugt mit Hilfe eines VHP-Generators. Hauptmerkmale eines VHP-Generators: Diffusionsprinzip: Verdampfung, Desinfektion mit gasförmigem Wasserstoffperoxid. Raum-Volumen: 30-150 m³. Produktkonzentration: 3 120 mg/m³. Relative Luftfeuchtigkeit: 40-80 %. Temperatur: Raumtemperatur.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das gebrauchsfertige Produkt sollte in einer Wasserstoffperoxidkonzentration von 1 092 mg/m³ (780 ppm) durch den VHP-Generator angewendet werden. Nicht zutreffend. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: Mindestens 4 Stunden. Häufigkeit: täglich/bei Bedarf Maximal 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20 m³

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die zu desinfizierende Fläche wird für die Dekontamination vorbereitet, indem stehende Flüssigkeit entfernt und sichtbarer Schmutz abgewischt wird. Reinigen Sie den Bereich vor der Desinfektion. Schranktüren sollten geöffnet, Oberflächen abgetrocknet und Nassbereiche (wie Waschbecken und Toilettenschüsseln) mit geeigneten Alternativprodukten desinfiziert werden.

Speziell geschulte Fachkräfte ersetzen den Deckel der versiegelten Verpackung durch einen Spezialdeckel, der ein Entgasungsventil und einen Schnellanschluss hat. Der Schnellanschluss wird an ein Rohr angeschlossen, das mit dem VHP-Generator verbunden ist. Versiegeln Sie den geschlossenen Raum oder das Zimmer und stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Dampf behandelten Bereich während des gesamten Vorgangs verwehrt bleibt.

Raumvolumen von 30 m³ bis 150 m³.

Die Diffusionsgeschwindigkeit kann zwischen 1,5 und 20 g Produkt/Minute variieren.

Starttemperatur 20 °C, ± 2 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 80 %.

Während des Desinfektionszyklus stellt der VHP-Generator die Wasserstoffperoxid-Konzentration auf den effektiven Wert von 1 092 mg/m³ (780 ppm) ein und hält sie mindestens 4 Stunden lang auf diesem Wert. Die Wasserstoffperoxid-Konzentration wird während der Desinfektion überwacht. Nach der Desinfektion ist die Belüftung des versiegelten Bereichs erforderlich, um die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert zu senken, bevor der Bereich betreten wird. Dieser Schritt kann schnell erfolgen, aber auch mehrere Stunden dauern, so dass der gesamte Dekontaminationszyklus 5 bis 8 Stunden dauert.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten 'Standardraum') mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

Falls Methoden zur chemischen Überwachung des Wirkstoffs in der Luft oder auf Oberflächen zur Verfügung stehen, so sollte neben der biologischen Validierung auch eine chemische Validierung durchgeführt werden, zum Beispiel mit Teststreifen oder mit einem Gerät, das ppm Wasserstoffperoxid in der Luft misst. Sollte es sich um einen 'Standardraum' handeln, für den ein Protokoll vorliegt, so kann sich die Validierung auf eine chemische Validierung beschränken.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille gemäß Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe gemäß Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Schutzmaske und Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt.

Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

Während der Behandlung darf der betroffene Bereich nicht betreten werden. Während der Belüftungsphase und vor der Freigabe des erneuten Betretens des behandelten Bereichs ist zum Beispiel mit Teststreifen zu prüfen, ob die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ bzw. unter einem entsprechenden niedrigeren nationalen Referenzwert liegt. Bei laufendem VHP-Generator oder bei Fehlfunktionen darf der Raum nur mit einem chemikalienfesten Schutzanzug und Atemschutz (APF=10) betreten werden, sofern die Wasserstoffperoxidkonzentration bei oder unter 12,5 mg/m³ liegt. Die Angaben auf dem Etikett beachten.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

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

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen für jede Verwendung.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen für jede Verwendung.

Die Anweisungen auf dem Etikett beachten.

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

Erste-Hilfe-Anweisungen

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. Hinweise für medizinisches Personal: Falls erforderlich lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

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 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.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Große verschüttete Mengen: Produkt in geeigneten Behältern (zum Beispiel ausKunststoff) mit geeigneter Ausrüstung (zum Beispiel einer Flüssigkeitspumpe) zurEntsorgung aufnehmen. Verschüttetes Produkt niemals in die Originalbehälterzur Wiederverwendung zurückgießen. Von brennbaren und unverträglichen Substanzen fernhalten. Spülen Sie alle Rückstände mit reichlich Wasser ab.Entsorgen Sie das aufgenommene Produkt gemäß den geltenden Umweltvorschriften.

Kleine verschüttete Mengen: Produkt mit viel Wasser verdünnen und wegspülen oder mit flüssigkeitsbindendem Material (zum Beispiel Kieselgur oder Universalbindemittel) aufnehmen. Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern sammeln. Reinigen Sie die kontaminierte Oberfläche gründlich. Abfälle wie das Produkt verpacken und kennzeichnen. Etikett vor der Entsorgung nicht von den Lieferbehältern entfernen.

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

Ungebrauchtes Produkt und Verpackung sind nach Beendigung der Behandlung entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Gebrauchte Produkte können je nach lokalen Anforderungen in die kommunale Kanalisation gespült werden.

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

Hinweise zum Schutz vor Feuer und Explosion:

Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen geschützt lagern.

Von Zündquellen entfernt lagern - Rauchen verboten.

Von brennbaren Stoffen entfernt lagern.

Von unverträglichen Substanzen getrennt lagern.

Lagerung:

Temperaturanforderungen - maximal 40 °C während der Lagerung, vor Frost schützen.

An einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

Behälter in aufrechter Position transportieren und lagern.

Behälter nach Entnahme des Produkts immer fest verschließen.

Auslaufen und Rückstände des Produkts auf den Behältern vermeiden.

Hinweise zur gemeinsamen Lagerung:

Nicht zusammen mit Alkalien, Reduktionsmitteln, Metallsalzen lagern (Zersetzungsgefahr).

Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

Haltbarkeitsdauer:

24 Monate

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titelzitate der in Abschnitt „Anwendungsfallspezifische Schutzmaßnahmen“ genannten EN-Normen:

EN 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

Titel der in Abschnitt „Anwendungsfallspezifische Schutzmaßnahmen“ genannten Ratsrichtlinie: 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) (Amtsblatt L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

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