Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2042

14.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2042 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Σεπτεμβρίου 2026

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το βιοκτόνο με την ονομασία «OXTERIL® 350 VHP» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Σεπτεμβρίου 2025 η εταιρεία Evonik Operations GmbH υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 ([2]) της Επιτροπής, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το ίδιο βιοκτόνο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013, με την ονομασία «OXTERIL® 350 VHP», των τύπων προϊόντων 2 και 4, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-RG110491-49 στο Μητρώο Βιοκτόνων. Η αίτηση περιλάμβανε αναφορά στην οικογένεια βιοκτόνων «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», η οποία είχε αδειοδοτηθεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/2183 ([3]) της Επιτροπής, με αριθμό άδειας EU-0028964-0000.

(2) Το βιοκτόνο «OXTERIL® 350 VHP» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους τύπους προϊόντων 2 και 4.

(3) Στις 29 Οκτωβρίου 2025 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([4]), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013, καθώς και το σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ) «OXTERIL® 350 VHP», σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(4) Η γνώμη του Οργανισμού καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του βιοκτόνου «OXTERIL® 350 VHP» και της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» περιορίζονται σε πληροφορίες που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([5]), και ότι, με βάση την αξιολόγηση της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» και με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, το βιοκτόνο «OXTERIL® 350 VHP» πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, επομένως, θεωρεί σκόπιμη τη χορήγηση ενωσιακής άδειας για το βιοκτόνο «OXTERIL® 350 VHP».

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2183 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2023, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. (ΕΕ L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 29ης Οκτωβρίου 2025, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το ίδιο μοναδικό βιοκτόνο «OXTERIL® 350 VHP», https://echa.europa.eu/el/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Η ημερομηνία λήξης της άδειας θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την ημερομηνία λήξης της άδειας για τη συγγενή οικογένεια βιοκτόνων αναφοράς «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό αδείας EU-0035928-0000 στην εταιρεία Evonik Operations GmbH για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του βιοκτόνου «OXTERIL® 350 VHP» σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από την 4η Οκτωβρίου 2026 έως τις 31 Οκτωβρίου 2033.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

OXTERIL® 350 VHP

Τύπος(οι) προϊόντος

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

Αριθμός άδειας: EU-0035928-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0035928-0000

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Evonik Operations GmbH
	Διεύθυνση	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Αριθμός άδειας	EU-0035928-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0035928-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	4.10.2026	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31.10.2033	

1.3. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Antwerpen NV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Βέλγιο

Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Operations GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Γερμανία

Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxid GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Αυστρία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Αυστρία

Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxide Netherlands BV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Κάτω Χώρες

Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik España y Portugal SA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Afueras s/n 50784 La Zaida Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Ισπανία

Επωνυμία παρασκευαστή	abcr GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Γερμανία

Επωνυμία παρασκευαστή	Amira Srl
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Ιταλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Ιταλία

1.4. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Antwerpen NV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Βέλγιο

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Operations GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Γερμανία

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxid GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Αυστρία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Αυστρία

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxide Netherlands BV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik España y Portugal SA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Afueras s/n 50784 La Zaida Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Ισπανία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	35 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

SL Πυκνό διάλυμα

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. H272: Μπορεί να αναζωπυρώσει την πυρκαγιά· οξειδωτικό.

Δηλώσεις προφύλαξης	P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα προστασίας για τα μάτια / μέσα προστασίας για το πρόσωπο.. P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό / παθολόγο εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P330: Ξεπλύνετε το στόμα. P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο Νερό / σαπούνι. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό / παθολόγο εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ /γιατρό. P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε γιατρό. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.. P501: Διάθεση του περιέκτη σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P220: Να φυλάσσεται μακριά από ενδύματα και άλλα καύσιμα υλικά. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε Νερό για να την κατασβέσετε.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Απολύμανση επιφάνειας με διαδικασία εξατμιζόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου (VHP)

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολύμανση ξηρών επιφανειών και εξοπλισμού σε δωμάτια νοσοκομείων, εργαστηρίων και άλλων κλειστών χώρων που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εξάτμιση Λεπτομερής περιγραφή: Αυτοματοποιημένη απολύμανση με Εξατμιζόμενο Υπεροξείδιο του Υδρογόνου (που παράγεται με τη βοήθεια μιας γεννήτριας VHP. Βασικές προδιαγραφές μιας γεννήτριας VHP: Αρχή διάχυσης: εξάτμιση, απολύμανση με αέριο υπεροξείδιο του υδρογόνου. Όγκος χώρου: 30 - 150 m^3. Συγκέντρωση προϊόντος: 3 120 mg/m^3 . Σχετική υγρασία: 40 – 80 %. Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Το έτοιμο προς χρήση προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται από τη γεννήτρια VHP σε συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου 1 092 mg/m^3 (780 ppm). άνευ αντικειμένου Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Χρόνος επαφής: τουλάχιστον 4 ώρες Συχνότητα: καθημερινά / εφόσον απαιτείται Μέγιστο 3 φορές την ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) 1, 5 λίτρα HDPE jerry δοχείο 10, 20, 30, 60 λίτρα Τύμπανο HDPE 200 λίτρα Δοχείο HDPE 1 000 λίτρα Δεξαμενή HDPE ISO 20m^3

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Η περιοχή προς απολύμανση προετοιμάζεται για απολύμανση αφαιρώντας το στάσιμο υγρό και σκουπίζοντας τα ορατές ακαθαρσίες. Καθαρίστε την περιοχή πριν την απολύμανση. Οι πόρτες των ντουλαπιών πρέπει να ανοίγονται, οι επιφάνειες να στεγνώνονται και οι υγροί χώροι (όπως νεροχύτες και λεκάνες τουαλέτας) να απολυμαίνονται με κατάλληλα εναλλακτικά προϊόντα.

Ειδικά εκπαιδευμένοι επαγγελματίες αντικαθιστούν το πώμα της σφραγισμένης συσκευασία με ένα ειδικό πώμα που διαθέτει βαλβίδα απαέρωσης και ταχυσύνδεσμο. Ο ταχυσύνδεσμος συνδέεται σε έναν σωλήνα που συνδέεται στο μηχάνημα VHP. Σφραγίστε τον κλειστό χώρο ή το δωμάτιο και βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στην περιοχή που υφίσταται επεξεργασία με ατμό κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.

Ο όγκος του δωματίου κυμαίνεται από 30 m^3 έως 150 m^3.

Η ταχύτητα διάχυσης μπορεί να κυμαίνεται από 1,5 έως 20 g προϊόντος/λεπτό.

Θερμοκρασία εκκίνησης 20 °C ± 2 °C.

Σχετική υγρασία μεταξύ 40 και 80 %.

Κατά τη διάρκεια του κύκλου απολύμανσης, το μηχάνημα VHP προσαρμόζει τη συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου στα δέοντα επίπεδα των 1 092 mg/m^3 (780 ppm) και τη διατηρεί σε αυτό το επίπεδο για τουλάχιστον 4 ώρες. Η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της απολύμανσης. Μετά την απολύμανση απαιτείται αερισμός της σφραγισμένης περιοχής για να μειωθεί η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου κάτω από 1,25 mg/m^3 πριν από την είσοδο στην περιοχή. Αυτό το στάδιο μπορεί να είναι σύντομο, μπορεί όμως και να διαρκέσει αρκετές ώρες με αποτέλεσμα έναν συνολικό κύκλο απολύμανσης 5 - 8 ωρών.

Ο χρήστης πρέπει πάντα να πραγματοποιεί μικροβιολογική επικύρωση της απολύμανσης στα δωμάτια που πρόκειται να απολυμανθούν (ή σε ένα κατάλληλο «τυποποιημένο δωμάτιο» εάν ισχύει), με τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μετά την οποία συντάσσεται ένα πρωτόκολλο για την απολύμανση αυτών των δωματίων το οποίο και χρησιμοποιείται στη συνέχεια.

Σε περίπτωση που υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι για τη χημική παρακολούθηση της δραστικής ουσίας στον αέρα ή στις επιφάνειες, θα πρέπει να πραγματοποιείται χημική επικύρωση εκτός από τη βιολογική επικύρωση, Για παράδειγμα με δοκιμαστικές ταινίες ή με μια συσκευή που μετρά το ppm του υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα.

Όταν πρόκειται για ένα «τυποποιημένο δωμάτιο» για το οποίο διατίθεται πρωτόκολλο, η επικύρωση μπορεί να περιοριστεί μόνο σε χημική επικύρωση.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά που είναι ανθεκτικά στα χημικά σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16321 ή ισοδύναμο, προστατευτικά ρούχα που είναι ανθεκτικά στα βιοκτόνα προϊόντα, προστατευτικά γάντια που είναι ανθεκτικά στα χημικά σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374 ή ισοδύναμο, προστατευτική μάσκα προσώπου και εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (RPE) (καθορισμένος συντελεστής προστασίας (APF) = 10) κατά τη διάρκεια της ανάμειξης και της φόρτωσης. Το υλικό των γαντιών και της στολής πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για τους πλήρεις τίτλους των προτύπων ΕΝ.

Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας και της εργασιακής ασφάλειας. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για την πλήρη αναφορά στο Συμβούλιο 98/24/ΕΚ.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στη μεταχειριζόμενη περιοχή. Κατά τη διάρκεια του αερισμού και πριν από την επιστροφή στον χώρο, θα πρέπει να βεβαιώνεστε ότι η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι κάτω από 1,25 mg/m³ ή κάτω από τη χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς, χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, δοκιμαστικές ταινίες. Κατά τη λειτουργία της γεννήτριας VHP ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας, η είσοδος στον χώρο είναι δυνατή μόνο με τη χρήση στολών προστασίας από χημικά και RPE (APF=10), όταν η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι ίση ή κάτω από 12,5 mg/m³. Τηρείτε τις οδηγίες της ετικέτας

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για την προστασία του περιβάλλοντος. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες για τις συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Απολύμανση επιφάνειας με διαδικασία εξατμιζόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου (VHP)

Τύπος προϊόντος	PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Ξηρές επιφάνειες σε χώρους τροφίμων και ζωοτροφών και άλλους κλειστούς χώρους
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εξάτμιση Λεπτομερής περιγραφή: Αυτοματοποιημένη απολύμανση με Εξατμιζόμενο Υπεροξείδιο του Υδρογόνου (που παράγεται με τη βοήθεια μιας γεννήτριας VHP. Βασικές προδιαγραφές μιας γεννήτριας VHP: Αρχή διάχυσης: εξάτμιση, απολύμανση με αέριο υπεροξείδιο του υδρογόνου. Όγκος χώρου: 30 - 150 m³. Συγκέντρωση προϊόντος: 3 120 mg/m³. Σχετική υγρασία: 40 – 80 %. Θερμοκρασία: θερμοκρασία δωματίου.

Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Το έτοιμο προς χρήση προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται από τη γεννήτρια VHP σε συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου 1 092 mg/m³ (780 ppm). άνευ αντικειμένου Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Χρόνος επαφής: τουλάχιστον 4 ώρες Συχνότητα: καθημερινά / εφόσον απαιτείται Μέγιστο 3 φορές την ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) 1, 5 λίτρα HDPE jerry δοχείο 10, 20, 30, 60 λίτρα Τύμπανο HDPE 200 λίτρα Δοχείο HDPE 1 000 λίτρα Δεξαμενή HDPE ISO 20m³

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Η περιοχή προς απολύμανση προετοιμάζεται για απολύμανση αφαιρώντας το στάσιμο υγρό και σκουπίζοντας τα ορατές ακαθαρσίες. Καθαρίστε την περιοχή πριν την απολύμανση. Οι πόρτες των ντουλαπιών πρέπει να ανοίγονται, οι επιφάνειες να στεγνώνονται και οι υγροί χώροι (όπως νεροχύτες και λεκάνες τουαλέτας) να απολυμαίνονται με κατάλληλα εναλλακτικά προϊόντα.

Ειδικά εκπαιδευμένοι επαγγελματίες αντικαθιστούν το πώμα της σφραγισμένης συσκευασία με ένα ειδικό πώμα που διαθέτει βαλβίδα απαέρωσης και ταχυσύνδεσμο. Ο ταχυσύνδεσμος συνδέεται σε έναν σωλήνα που συνδέεται στο μηχάνημα VHP. Σφραγίστε τον κλειστό χώρο ή το δωμάτιο και βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στην περιοχή που υφίσταται επεξεργασία με ατμό κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.

Ο όγκος του δωματίου κυμαίνεται από 30 m³ έως 150 m³.

Η ταχύτητα διάχυσης μπορεί να κυμαίνεται από 1,5 έως 20 g προϊόντος/λεπτό.

Θερμοκρασία εκκίνησης 20 °C ± 2 °C.

Σχετική υγρασία μεταξύ 40 και 80 %.

Κατά τη διάρκεια του κύκλου απολύμανσης, το μηχάνημα VHP προσαρμόζει τη συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου στα δέοντα επίπεδα των 1 092 mg/m³ (780 ppm) και τη διατηρεί σε αυτό το επίπεδο για τουλάχιστον 4 ώρες. Η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της απολύμανσης. Μετά την απολύμανση απαιτείται αερισμός της σφραγισμένης περιοχής για να μειωθεί η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου κάτω από 1,25 mg/m³ πριν από την είσοδο στην περιοχή. Αυτό το στάδιο μπορεί να είναι σύντομο, μπορεί όμως και να διαρκέσει αρκετές ώρες με αποτέλεσμα έναν συνολικό κύκλο απολύμανσης 5 – 8 ωρών.

Ο χρήστης πρέπει πάντα να πραγματοποιεί μικροβιολογική επικύρωση της απολύμανσης στα δωμάτια που πρόκειται να απολυμανθούν (ή σε ένα κατάλληλο «τυποποιημένο δωμάτιο» εάν ισχύει), με τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μετά την οποία συντάσσεται ένα πρωτόκολλο για την απολύμανση αυτών των δωματίων το οποίο και χρησιμοποιείται στη συνέχεια.

Σε περίπτωση που υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι για τη χημική παρακολούθηση της δραστικής ουσίας στον αέρα ή στις επιφάνειες, θα πρέπει να πραγματοποιείται χημική επικύρωση εκτός από τη βιολογική επικύρωση, Για παράδειγμα με δοκιμαστικές ταινίες ή με μια συσκευή που μετρά το ppm του υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα. Όταν πρόκειται για ένα «τυποποιημένο δωμάτιο» για το οποίο διατίθεται πρωτόκολλο, η επικύρωση μπορεί να περιοριστεί μόνο σε χημική επικύρωση.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά που είναι ανθεκτικά στα χημικά σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 16321 ή ισοδύναμο, προστατευτικά ρούχα που είναι ανθεκτικά στα βιοκτόνα προϊόντα, προστατευτικά γάντια που είναι ανθεκτικά στα χημικά σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 374 ή ισοδύναμο, προστατευτική μάσκα προσώπου και εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (RPE) (καθορισμένος συντελεστής προστασίας (APF) = 10) κατά τη διάρκεια της ανάμειξης και της φόρτωσης. Το υλικό των γαντιών και της στολής πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για τους πλήρεις τίτλους των προτύπων ΕΝ.

Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας και της εργασιακής ασφάλειας. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για την πλήρη αναφορά στο Συμβούλιο 98/24/ΕΚ.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στη μεταχειριζόμενη περιοχή. Κατά τη διάρκεια του αερισμού και πριν από την επιστροφή στον χώρο, θα πρέπει να βεβαιώνεστε ότι η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι κάτω από 1,25 mg/m^3 ή κάτω από τη χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς, χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, δοκιμαστικές ταινίες. Κατά τη λειτουργία της γεννήτριας VHP ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας, η είσοδος στον χώρο είναι δυνατή μόνο με τη χρήση στολών προστασίας από χημικά και RPE (APF=10), όταν η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι ίση ή κάτω από 12,5 mg/m^3. Τηρείτε τις οδηγίες της ετικέτας.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για την προστασία του περιβάλλοντος. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Μην χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες οδηγίες για τις συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Δείτε Γενικές οδηγίες χρήσης.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ([1])

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Δείτε συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης για κάθε χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Δείτε ειδικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου για κάθε χρήση.

Τηρήστε τις οδηγίες της ετικέτας.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

Οδηγίες πρώτων βοηθειών

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Δώστε κάτι να πιείτε, αν εκτεθεί το άτομο είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Καλέστε το 112 / ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Ενημέρωση για το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης / γιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής εάν χρειαστεί, στη συνέχεια καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό. Στη συνέχεια, αφαιρέστε όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν επαναχρησιμοποιήσετε. Συνεχίστε να πλένετε το δέρμα με νερό για 15 λεπτά. Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΕΑΝ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε το ξέπλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε το 112 / ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΕΥΣΗΣ: Μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα και κρατήστε σε ηρεμία σε μια θέση άνετη για αναπνοή.

Εάν συμπτώματα: Καλέστε το 112 / ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

Εάν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Μέτρα για τυχαία έκλυση

Μεγάλη διαρροή: Συλλέξτε το προϊόν για την απόρριψη σε κατάλληλους περιέκτες (π.χ. από πλαστικό) χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. αντλία υγρών). Ποτέ μην επιστρέφετε το διαρρέον υλικό στον αρχικό περιέκτη για επαναχρησιμοποίηση. Διατηρείτε μακριά από εύφλεκτες και μη συμβατές ουσίες. Ξεπλύνετε τυχόν υπολείμματα με άφθονο νερό. Απορρίψτε το απορροφημένο υλικό σύμφωνα με τους ισχύοντες περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Μικρή διαρροή: Αραιώστε το προϊόν με πολύ νερό και ξεπλύνετε ή απορροφήστε με υλικό δέσμευσης υγρών (Για παράδειγμα διατομική γη ή καθολικό συνδετικό υλικό). Σηκώστε μηχανικά και συλλέξτε σε κατάλληλα δοχεία. Καθαρίστε καλά τη μολυσμένη επιφάνεια. Συσκευάστε και επισημάνετε απόβλητα όπως το προϊόν. Μην αποσυνδέετε την ετικέτα από τα δοχεία παράδοσης πριν από την απόρριψη.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Στο τέλος της διαδικασίας, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί σε δημοτικό αποχετευτικό αγωγό ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Οδηγίες για την προστασία κατά της πυρκαγιάς και της έκρηξης:

Φυλάσσετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και τις πηγές θερμότητας.

Φυλάσσετε μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.

Φυλάσσετε μακριά από εύφλεκτες ουσίες.

Φυλάσσετε μακριά από μη συμβατές ουσίες.

Αποθήκευση:

Απαιτήσεις θερμοκρασίας - κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μέγιστο 40 ° C και προστασία από παγετό..

Φυλάσσετε σε καθαρά, στεγανά και καλά αεριζόμενα μέρη.

Μεταφέρετε και αποθηκεύετε τον περιέκτη μόνο σε όρθια θέση.

Κλείνετε πάντα ερμητικά τον περιέκτη μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

Αποφεύγετε τη διαρροή και τα υπολείμματα του προϊόντος επί των περιεκτών.

Σύσταση για την κοινή αποθήκευση:

Μην αποθηκεύετε μαζί με αλκάλια, αναγωγικά, μεταλλικά άλατα (κίνδυνος αποσύνθεσης).

Μην αποθηκεύετε μαζί με οργανικούς διαλύτες (κίνδυνος έκρηξης).

Διάρκεια ζωής:

24 μήνες

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι πλήρεις τίτλοι των προτύπων ΕΝ που αναφέρονται στις ενότητες “Μέτρα περιορισμού των επιπτώσεων ειδικών χρήσεων” είναι οι εξής:

EN 16321 - Προστασία ματιών και προσώπου για επαγγελματική χρήση

EN 374 - Προστατευτικά γάντια από χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς

Η οδηγία του Συμβουλίου που αναφέρεται στις ενότητες «Ειδικά μέτρα περιορισμού των επιπτώσεων χρήσης» είναι η εξής: Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία (δέκατη τέταρτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.