2026/2042

14.9.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2042

od 11. rujna 2026.

o izdavanju odobrenja Unije za biocidni proizvod „OXTERIL® 350 VHP” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Evonik Operations GmbH podnijelo je 30. rujna 2025. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaki biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „OXTERIL® 350 VHP”, koji pripada vrstama proizvoda 2 i 4 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u Registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-RG110491-49. Zahtjev se odnosio na skupinu biocidnih proizvoda „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” odobrenu Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2183 ([3]), pod brojem odobrenja EU-0028964-0000.

(2) Biocidni proizvod „OXTERIL® 350 VHP” kao aktivnu tvar sadržava vodikov peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2 i 4.

(3) Agencija je 29. listopada 2025. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 te nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „OXTERIL® 350 VHP” u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(4) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između biocidnog proizvoda „OXTERIL® 350 VHP” i povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda biocidni proizvod „OXTERIL® 350 VHP” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za biocidni proizvod „OXTERIL® 350 VHP”.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2183 od 18. listopada 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća. (SL L, 2023/2183, 19.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 29. listopada 2025. o odobrenju Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „OXTERIL® 350 VHP”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Datum isteka odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Evonik Operations GmbH izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0035928-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda „OXTERIL® 350 VHP" u skladu sa sažetkom svojstava proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 4. listopada 2026. do 31. listopada 2033.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. rujna 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

OXTERIL® 350 VHP

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Broj autorizacije: EU-0035928-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0035928-0000

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Broj autorizacije	EU-0035928-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0035928-0000	
Datum autorizacije	4.10.2026.	
Datum isteka autorizacije	31.10.2033.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Evonik Antwerpen NV
Adresa proizvođača	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Naziv proizvođača	Evonik Peroxid GmbH
Adresa proizvođača	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa proizvođača	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemska

Naziv proizvođača	Evonik España y Portugal SA
Adresa proizvođača	Afueras s/n 50784 La Zaida Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska

Naziv proizvođača	abcr GmbH
Adresa proizvođača	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Njemačka

Naziv proizvođača	Amira Srl
Adresa proizvođača	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italija

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Antwerpen NV
Adresa proizvođača	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxid GmbH
Adresa proizvođača	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa proizvođača	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemska

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik España y Portugal SA
Adresa proizvođača	Afueras s/n 50784 La Zaida Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

SL Topivi koncentrat

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI

Oznake upozorenja	H302: Štetno ako se proguta. H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. H272: Može pojačati požar; oksidans.

Oznake obavijesti	P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporabe ruke temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitna odjeća / zaštita za oči / zaštita za lice... P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA TROVANJA/ liječnik/liječnik. P330: Isprati usta. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom voda/sapun. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA TROVANJA/ liječnik/liječnik. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA TROVANJA/liječnik. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u skladu s lokalnim zahtjevima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim zahtjevima.. P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenje voda rabiti

Poglavlje 4. AUTORIZIRANA UPORABA

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Površinska dezinfekcija postupkom vaporiziranog vodikovog peroksida (VHP)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija suhih površina i opreme u bolničkim sobama, laboratorijima i drugim zatvorenim prostorima koji ne dolaze u dodir s hranom i hranom za životinje.

Način(i) primjene	Metoda: Isparavanje Detaljan opis: Automatizirana dezinfekcija isparenim vodikovim peroksidom, generirana uz pomoć VHP generatora. Glavne specifikacije VHP generatora: Princip difuzije: isparavanje, dezinfekcija plinovitim vodikovim peroksidom. Volumen prostorije: 30 - 150 m^3. Koncentracija proizvoda: 3 120 mg/m^3. Relativna vlažnost: 40 – 80 %. Temperatura: sobna temperatura.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod spreman za uporabu treba nanijeti u koncentraciji vodikovog peroksida od 1 092 mg/m^3 (780 ppm) pomoću VHP generatora. Nije primjenjivo. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 4 sata Učestalost: dnevno /po potrebi Maksimalno 3 puta dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polietilen visoke gustoće (HDPE) boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1 000 litra HDPE ISO spremnik 20m^3

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Područje za dezinfekciju priprema se za dekontaminaciju uklanjanjem stajaće tekućine i brisanjem vidljive zemlje. Očistite područje prije dezinfekcije. Vrata ormarića treba otvoriti, površine osušiti i vlažne prostore (kao što su umivaonici i WC školjke) dezinficirati odgovarajućim alternativnim proizvodima.

Posebno obučeni stručnjaci zamjenjuju čep zatvorene pakiranje posebnim čepom koji ima ventil za otplinjavanje i brzi priključak. Brzi konektor je spojen na cijev koja se spaja na VHP generatora. Zatvorite zatvoreni prostor ili prostoriju i pazite da se za vrijeme cijelog postupka zabrani pristup području tretiranom parom.

Zapremina prostorija od 30 do 150 m^3.

Brzina difuzije može varirati od 1,5 do 20 g proizvoda/minuta.

Početna temperatura od 20°C ± 2°C

Relativna vlažnost zraka između 40 i 80 %.

Tijekom ciklusa dezinfekcije VHP generatora prilagođava koncentraciju vodikovog peroksida do učinkovite razine od 1 092 mg/m3 (780 ppm) i održava je na toj razini najmanje 4 sata. Tijekom dezinfekcije prati se koncentracija vodikovog peroksida. Nakon dezinfekcije, potrebno je prozračivanje zatvorenog područja kako bi se koncentracija vodikovog peroksida smanjila ispod 1,25 mg /m^3 ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti prije ulaska u područje. Ovaj korak može biti brz, ali može trajati i nekoliko sati, što rezultira ukupnim ciklusom dekontaminacije od 5 - 8 sati.

Korisnik uvijek provodi mikrobiološku validaciju dezinfekcije u prostorijama koje se dezinficiraju (ili u prikladnoj "standardnoj sobi", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, nakon čega se može izraditi protokol za dezinfekciju tih prostorija. i koristi se nakon toga.

U slučaju da postoje metode za kemijsko praćenje aktivne tvari u zraku ili na površinama, osim biološke valjanosti treba provesti i kemijsku validaciju, npr. s test trakama ili s uređajem koji mjeri ppm vodikovog peroksida u zraku.

Kada se radi o "standardnoj sobi" za koju je dostupan protokol, validacija se može ograničiti samo na kemijsku validaciju.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno, štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje (RPE) (dodijeljeni zaštitni čimbenik (APF) = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tijekom tretmana nije dopušten pristup tretiranom području. Tijekom prozračivanja i prije dopuštanja ponovnog ulaska u tretirano područje treba provjeriti je li koncentracija vodikovog peroksida ispod 1,25 mg/m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti, koristeći na primjer trake za testiranje. Tijekom rada VHP generatora ili u slučaju kvara, ulazak u prostoriju moguć je samo u kemijskim zaštitnim odijelima i sa zaštitnom opremom za disanje RPE (APF=10), kada je koncentracija vodikovog peroksida 12,5 mg/m³ ili niža. Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Površinska dezinfekcija postupkom vaporiziranog vodikovog peroksida (VHP).

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Suhe površine u hrani i hraniliština i drugim zatvorenim prostorima
Način(i) primjene	Metoda: Isparavanje Detaljan opis: Automatizirana dezinfekcija isparenim vodikovim peroksidom, generirana uz pomoć VHP generatora. Glavne specifikacije VHP generatora: Princip difuzije: isparavanje, dezinfekcija plinovitim vodikovim peroksidom. Volumen prostorije: 30 - 150 m³. Koncentracija proizvoda: 3 120 mg/m³. Relativna vlažnost: 40 - 80 %. Temperatura: sobna temperatura.

Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod spreman za uporabu treba nanijeti u koncentraciji vodikovog peroksida od 1 092 mg/m³ (780 ppm) pomoću VHP generatora. Nije primjenjivo. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 4 sata Učestalost: dnevno /po potrebi Maksimalno 3 puta dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1 000 litra HDPE ISO spremnik 20m³

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Područje za dezinfekciju priprema se za dekontaminaciju uklanjanjem stajaće tekućine i brisanjem vidljive zemlje. Očistite područje prije dezinfekcije. Vrata ormarića treba otvoriti, površine osušiti i vlažne prostore (kao što su umivaonici i WC školjke) dezinficirati odgovarajućim alternativnim proizvodima.

Posebno obučeni stručnjaci zamjenjuju čep zatvorene pakiranje posebnim čepom koji ima ventil za otplinjavanje i brzi priključak. Brzi konektor je spojen na cijev koja se spaja na VHP generatora. Zatvorite zatvoreni prostor ili prostoriju i pazite da se za vrijeme cijelog postupka zabrani pristup području tretiranom parom.

Zapremina prostorija od 30 do 150 m³.

Brzina difuzije može varirati od 1,5 do 20 g proizvoda/minuta.

Početna temperatura od 20°C ± 2°C.

Relativna vlažnost zraka između 40 i 80 %.

Tijekom ciklusa dezinfekcije VHP generatora prilagođava koncentraciju vodikovog peroksida do učinkovite razine od 1 092 mg/m³ (780 ppm) i održava je na toj razini najmanje 4 sata. Tijekom dezinfekcije prati se koncentracija vodikovog peroksida. Nakon dezinfekcije, potrebno je prozračivanje zatvorenog područja kako bi se koncentracija vodikovog peroksida smanjila ispod 1,25 mg /m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti prije ulaska u područje. Ovaj korak može biti brz, ali može trajati i nekoliko sati, što rezultira ukupnim ciklusom dekontaminacije od 5 - 8 sati.

Korisnik uvijek provodi mikrobiološku validaciju dezinfekcije u prostorijama koje se dezinficiraju (ili u prikladnoj "standardnoj sobi", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, nakon čega se može izraditi protokol za dezinfekciju tih prostorija. i koristi se nakon toga.

U slučaju da postoje metode za kemijsko praćenje aktivne tvari u zraku ili na površinama, osim biološke valjanosti treba provesti i kemijsku validaciju, npr. s test trakama ili s uređajem koji mjeri ppm vodikovog peroksida u zraku. Kada se radi o "standardnoj sobi" za koju je dostupan protokol, validacija se može ograničiti samo na kemijsku validaciju.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno, štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje (RPE) (dodijeljeni zaštitni čimbenik (APF) = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tijekom tretmana nije dopušten pristup tretiranom području. Tijekom prozračivanja i prije dopuštanja ponovnog ulaska u tretirano područje treba provjeriti je li koncentracija vodikovog peroksida ispod 1,25 mg/m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti, koristeći na primjer trake za testiranje. Tijekom rada VHP generatora ili u slučaju kvara, ulazak u prostoriju moguć je samo u kemijskim zaštitnim odijelima i sa zaštitnom opremom za disanje RPE (APF=10), kada je koncentracija vodikovog peroksida 12,5 mg/m³ ili niža. Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

Za svaku uporabu pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Pogledajte posebne mjere za smanjenje rizika za svaku upotrebu.

Pridržavajte se uputa na etiketi.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Upute za prvu pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte nešto za piće, ako izložena osoba može progutati. NEMOJTE izazivati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Informacije zdravstvenom osoblju/liječniku: Po potrebi pokrenite mjere za održavanje života, nakon toga nazovite CENTAR ZA OTROVANJE.

AKO JE NA KOŽI: Odmah operite kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu kontaminiranu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA OTROVANJE ili liječnika.

AKO U OČIMA: Odmah isperite vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće, ako su prisutne i jednostavne za to. Nastavite s ispiranjem najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE UDIŠE: Premjestite se na svježi zrak i držite u mirovanju u položaju ugodnom za disanje.

Ako simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Ako nema simptoma: Nazovite CENTAR ZA OTROVANJE ili liječnika.

Mjere slučajnog ispuštanja

Veliko izlijevanje: Sakupite proizvod u prikladne posude (npr. od plastike) koristeći odgovarajuću opremu (npr. pumpu za tekućinu) za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izlivene u originalne spremnike za ponovnu upotrebu. Čuvati dalje od zapaljivih i nekompatibilnih tvari. Sve ostatke isperite s puno vode. Odložite apsorbirani materijal u skladu s važećim propisima o zaštiti okoliša.

Malo izlijevanje: Razrijedite proizvod s puno vode i isperite ili upijte materijalom koji veže tekućinu (npr. dijatomejalno tlo ili univerzalno vezivo). Pokupite mehanički i sakupite u prikladnim spremnicima. Temeljito očistite kontaminiranu površinu. Pakirajte i označite otpad poput proizvoda. Ne odvajajte naljepnicu od spremnika za dostavu prije odlaganja.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana odložite neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim zahtjevima. Rabljeni proizvod može se isprati u općinsku kanalizaciju ovisno o lokalnim zahtjevima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Savjeti za zaštitu od požara i eksplozije:

Čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.

Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Čuvati dalje od zapaljivih tvari.

Čuvati dalje od nekompatibilnih tvari.

Skladištenje:

Zahtjevi za temperaturu - tijekom skladištenja maksimalno 40 °C i zaštititi od smrzavanja.

Čuvati na čistim, suhim i dobro prozračenim mjestima.

Prevozite i čuvajte kontejner samo u uspravnom položaju.

Uvijek dobro zatvorite spremnik nakon uklanjanja proizvoda.

Izbjegavajte curenje i ostatke proizvoda na spremnicima.

Savjeti o zajedničkom skladištenju:

Ne skladištiti zajedno s lužinama, reduktorima, metalnim solima (opasnost od razgradnje).

Ne skladištiti zajedno s organskim otapalima (opasnost od eksplozije).

Rok trajanja:

24 mjeseca

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Potpuni nazivi EN standarda na koje se upućuje u odjeljcima „Mjere ublažavanja specifične za uporabu" su:

EN 16321 – Zaštita za oči i lice za profesionalne korisnike

EN 374 – Zaštitne rukavice protiv kemikalija i mikroorganizama

Direktiva Vijeća navedena u odjeljcima „Mjere ublažavanja specifične za uporabu" je: Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. godine o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika povezanih s kemijskim agensima na radu (četrnaesta pojedinačna Direktiva u smislu članka 16 stavka 1 Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998.[RMJ1], str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.