Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2042

2026 9 14

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2042

2026 m. rugsėjo 11 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidiniam produktui „OXTERIL® 350 VHP“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2025 m. rugsėjo 30 d. bendrovė „Evonik Operations GmbH“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiam pačiam biocidiniam produktui „OXTERIL® 350 VHP“ (produktas priskiriamas 2-o ir 4-o tipų produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-RG110491-49. Paraiškoje nurodyta biocidinių produktų grupė „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“, autorizuota Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/2183 ([3]) (autorizacijos liudijimas Nr. EU-0028964-0000);

(2) biocidinio produkto „OXTERIL® 350 VHP“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirta naudoti 2-o ir 4-o tipų produktams gaminti;

(3) 2025 m. spalio 29 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį pateikė Komisijai savo nuomonę ([4]) ir pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį biocidinio produkto „OXTERIL® 350 VHP“ charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(4) Agentūros nuomonėje daroma išvada, kad siūlomi biocidinio produkto „OXTERIL® 350 VHP“ ir susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([5]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ vertinimu, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, biocidinis produktas „OXTERIL® 350 VHP“ atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

(5) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad biocidiniam produktui „OXTERIL® 350 VHP“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 2023 m. spalio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2183, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L, 2023/2183, 2023 10 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) 2025 m. spalio 29 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „OXTERIL® 350 VHP“ Sąjungos autorizacijos liudijimo, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data turėtų būti suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Evonik Operations GmbH" suteikiamas biocidinio produkto „OXTERIL® 350 VHP" tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0035928-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2026 m. spalio 4 d. iki 2033 m. spalio 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIO PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

OXTERIL® 350 VHP

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

PT04: Maisto ir pašarų sritis

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0035928-0000

R4BP objekto numeris: EU-0035928-0000

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Evonik Operations GmbH
	Adresas	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0035928-0000
R4BP objekto numeris		EU-0035928-0000
Autorizacijos liudijimo data		2026 10 4
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		31/10/2033

1.3. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Evonik Antwerpen NV
Gamintojo adresas	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Gamybos vieta	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Gamintojo pavadinimas	Evonik Operations GmbH
Gamintojo adresas	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Vokietija

Gamintojo pavadinimas	Evonik Peroxid GmbH
Gamintojo adresas	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Gamybos vieta	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Gamintojo pavadinimas	Evonik Peroxide Netherlands BV
Gamintojo adresas	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nyderlandai
Gamybos vieta	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nyderlandai

Gamintojo pavadinimas	Evonik España y Portugal SA
Gamintojo adresas	Afueras s/n 50784 La Zaida Ispanija
Gamybos vieta	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Ispanija

Gamintojo pavadinimas	abcr GmbH
Gamintojo adresas	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Vokietija
Gamybos vieta	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Vokietija

Gamintojo pavadinimas	Amira Srl
Gamintojo adresas	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italija
Gamybos vieta	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italija

1.4. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Antwerpen NV
Gamintojo adresas	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Gamybos vieta	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Operations GmbH
Gamintojo adresas	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Vokietija

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Peroxid GmbH
Gamintojo adresas	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Gamybos vieta	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Peroxide Netherlands BV
Gamintojo adresas	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nyderlandai
Gamybos vieta	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nyderlandai

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik España y Portugal SA
Gamintojo adresas	Afueras s/n 50784 La Zaida Ispanija
Gamybos vieta	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Ispanija

2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. **Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	35 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

SL Tirpus koncentratas

3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo frazės	H302: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. H315: Dirgina odą. H318: Smarkiai pažeidžia akis. H335: Gali dirginti kvėpavimo takus. H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. H272: Gali padidinti gaisrą, oksidatorius.

Atsargumo frazės	P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P270: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P301+P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P330: Išskalauti burną. P302+P352: PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandeniu / muilu. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P312: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P332+P313: Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. P403+P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti pagal vietinius reikalavimus. P501: talpyklą šalinti pagal vietinius reikalavimus. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P220: Laikyti atokiau nuo drabužių bei kitų degiųjų medžiagų. P370+P378: Gaisro atveju: naudoti vandeniu gesinimui.

4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Paviršiaus dezinfekcija taikant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) procesą

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: - Bendras pavadinimas: Mieliagrybiai Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Sausų paviršių ir įrangos, neskirtos sąlyčiui su maistu ir pašaru, dezinfekcija ligoninėse, laboratorijose ir kitose uždarose patalpose.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Garinimas Išsamus aprašymas: Automatinė dezinfekcija garinamuoju vandenilio peroksidu, naudojant VHP generatorių. Pagrindinės VHP generatoriaus specifikacijos: Difuzijos principas: garinimas, dezinfekcija su dujinės formos vandenilio peroksidu. Patalpos tūris: 30–150 m^3. Produkto koncentracija: 3 120 mg/m^3. Santykinė drėgmė: 40–80 %. Temperatūra: kambario temperatūra.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Paruoštas produktas su 1 092 mg/m^3 (780 ppm) vandenilio peroksido koncentracija purškiamas naudojant VHP generatorių. Netaikoma. Taikymo skaičiaus ir laikas: Kontakto trukmė: Mažiausiai 4 valandos Dažnumas: kasdien / jei reikia Daugiausiai 3 kartus per dieną
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Didelio tankio polietilenas (HDPE) butelis 1, 5 litrai HDPE talpyklė 10, 20, 30, 60 litrai HDPE statinė 200 litrai HDPE talpykla 1 000 litrai HDPE Konteineris 20 m^3

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Dezinfekuojama zona paruošiama dezinfekcijai nuvalant stovinčius skysčius ir matomus nešvarumus. Išvalykite zoną prieš dezinfekciją. Atidarykite spintelių dureles, nusausinkite paviršius, o šlapias zonas (tokias kaip plautuvės ir unitazai) dezinfekuokite tinkamais alternatyviais produktais.

Apmokyti specialistai turi pakeisti sandaraus pakavimas dangtelį specialiu dangteliu, turinčiu oro šalinimo vožtuvą ir greitąją jungtį. Greitoji jungtis prijungiama prie vamzdžio, kuris jungiamas prie VHP generatorių. Užsandarinkite uždarą erdvę ar patalpą, kad procedūros metu į ją nebūtų galima patekti.

Patalpos tūris nuo 30 iki 150 m^3.

Difuzijos greitis gali būti nuo 1,5 iki 20 g produkto per minutę.

Pradinė temperatūra: 20 °C ± 2 °C.

Santykinė drėgmė: nuo 40 iki 80 %.

Dezinfekcijos ciklo metu VHP generatorių reguliuoja vandenilio peroksido koncentraciją iki efektyvaus 1 092 mg/m^3 (780 ppm) lygio ir palaiko pasiektą lygį Mažiausiai 4 valandos. Dezinfekcijos metu stebima vandenilio peroksido koncentracija. Po dezinfekcijos, prieš patenkant į patalpą, užsandarintą zoną reikia išvėdinti, kad vandenilio peroksido koncentracija nukristų žemiau 1,25 mg/m^3 ar žemiau atitinkamos nacionalinės atskaitinės vertės. Šis etapas gali trukti trumpai arba iki kelių valandų, todėl visas dezinfekcijos ciklas gali trukti 5–8 valandas.

Naudotojas visuomet privalo atlikti dezinfekuojamų patalpų (ar atitinkamos „standartinės patalpos“, jei taikytina) mikrobiologinę validaciją su prietaisais, kurie bus naudojami; po validacijos sudaromas tokių patalpų dezinfekcijos protokolas ir juo vadovaujamasi.

Jei cheminei aktyviųjų medžiagų stebėsenai ore ar ant paviršiaus galimi kiti metodai, reikia atlikti ne tik biologinę, bet ir cheminę validaciją, pvz., naudojant indikatoriaus juosteles ar prietaisą, kuriuo matuojamos vandenilio peroksido promilės pagal tūrį ore.

„Standartinei patalpai“, kuriai sudarytas protokolas, gali būti atliekama tik cheminė validacija.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Maišant ir pilant dėvėti cheminėms medžiagoms atsparius apsauginius akinius, atitinkančius ES standartą EN 16321 ar lygiaverčius, biocidiniams produktams atsparius apsauginius drabužius, chemikalams atsparias pirštines, klasifikuojamas pagal ES standartą EN 374 ar lygiavertes, veido skydą ir kvėpavimo takų apsaugos priemones (Numatytas apsaugos koeficientas (APF) = 10). Pirštinių ir kombinezono medžiagą produkto informacijoje turi nurodyti leidimo turėtojas. Pilnus EN standartų pavadinimus rasite 6 skirsnyje.

Tai nepažeidžia Tarybos direktyvos 98/24/EB ir kitų Sąjungos teisės aktų taikymo darbuotojų sveikatos ir saugos srityje. Visą nuorodą į Tarybos direktyvą 98/24/EB rasite 6 skyriuje.

Purškimo metu draudžiama pateikti į purškiamą zoną. Vėdinimo metu ir prieš leidžiant asmenims patekti į išpurkštą patalpą, patikrinkite, ar vandenilio peroksido koncentracija yra mažesnė nei 1,25 mg/m³ arba žemiau atitinkamos nacionalinės atskaitinės vertės, naudodami, pvz., indikatoriaus juosteles. Veikiant VPH generatoriui ar gedimo atveju, į patalpą leidžiama patekti tik dėvint cheminėms medžiagoms atsparius kostiumus ir kvėpavimo takų apsaugos priemones (APF=10), kai vandenilio peroksido koncentracija siekia ar yra žemesnė nei 12,5 mg/m³. Laikytis etiketėje pateiktų nurodymų.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Nėra jokių specialių pirmosios pagalbos nurodymų ar priemonių aplinkos apsaugai. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Nėra jokių specialių nurodymų produkto ir jo pakuotės išmetimui. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Nėra jokių specialių nurodymų dėl produkto sandėliavimo ir galiojimo laiko, laikant normaliomis sąlygomis. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

Paviršiaus dezinfekcija taikant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) procesą

Produkto tipas	PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: - Bendras pavadinimas: Mieliagrybiai Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Sausi paviršiai maisto ir pašarų vietose bei kitose uždarose patalpose
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Garinimas Išsamus aprašymas: Automatinė dezinfekcija garinamuoju vandenilio peroksidu, naudojant VHP generatorių. Pagrindinės VHP generatoriaus specifikacijos: Difuzijos principas: garinimas, dezinfekcija su dujinės formos vandenilio peroksidu. Patalpos tūris: 30–150 m³. Produkto koncentracija: 3 120 mg/m³. Santykinė drėgmė: 40–80 %. Temperatūra: kambario temperatūra.

Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Paruoštas produktas su 1 092 mg/m³ (780 ppm) vandenilio peroksido koncentracija purškiamas naudojant VHP generatorių. Netaikoma. Taikymo skaičiaus ir laikas: Kontakto trukmė: Mažiausiai 4 valandos Dažnumas: kasdien / jei reikia Daugiausiai 3 kartus per dieną
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Didelio tankio polietilenas (HDPE) butelis 1, 5 litrai HDPE talpyklė 10, 20, 30, 60 litrai HDPE statinė 200 litrai HDPE talpykla 1 000 litrai HDPE Konteineris 20 m³

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Dezinfekuojama zona paruošiama dezinfekcijai nuvalant stovinčius skysčius ir matomus nešvarumus. Išvalykite zoną prieš dezinfekciją. Atidarykite spintelių dureles, nusausinkite paviršius, o šlapias zonas (tokias kaip plautuvės ir unitazai) dezinfekuokite tinkamais alternatyviais produktais.

Apmokyti specialistai turi pakeisti sandaraus pakavimas dangtelį specialiu dangteliu, turinčiu oro šalinimo vožtuvą ir greitąją jungtį. Greitoji jungtis prijungiama prie vamzdžio, kuris jungiamas prie VHP generatorių. Užsandarinkite uždarą erdvę ar patalpą, kad procedūros metu į ją nebūtų galima patekti.

Patalpos tūris nuo 30 iki 150 m³.

Difuzijos greitis gali būti nuo 1,5 iki 20 g produkto per minutę.

Pradinė temperatūra: 20 °C ± 2 °C.

Santykinė drėgmė: nuo 40 iki 80 %.

Dezinfekcijos ciklo metu VHP generatorių reguliuoja vandenilio peroksido koncentraciją iki efektyvaus 1 092 mg/m³ (780 ppm) lygio ir palaiko pasiektą lygį Mažiausiai 4 valandos. Dezinfekcijos metu stebima vandenilio peroksido koncentracija. Po dezinfekcijos, prieš patenkant į patalpą, užsandarintą zoną reikia išvėdinti, kad vandenilio peroksido koncentracija nukristų žemiau 1,25 mg/m³ ar žemiau atitinkamos nacionalinės atskaitinės vertės. Šis etapas gali trukti trumpai arba iki kelių valandų, todėl visas dezinfekcijos ciklas gali trukti 5–8 valandas.

Naudotojas visuomet privalo atlikti dezinfekuojamų patalpų (ar atitinkamos „standartinės patalpos“, jei taikytina) mikrobiologinę validaciją su prietaisais, kurie bus naudojami; po validacijos sudaromas tokių patalpų dezinfekcijos protokolas ir juo vadovaujamasi.

Jei cheminei aktyviųjų medžiagų stebėsenai ore ar ant paviršiaus galimi kiti metodai, reikia atlikti ne tik biologinę, bet ir cheminę validaciją, pvz., naudojant indikatoriaus juosteles ar prietaisą, kuriuo matuojamos vandenilio peroksido promilės pagal tūrį ore.

„Standartinei patalpai“, kuriai sudarytas protokolas, gali būti atliekama tik cheminė validacija.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Maišant ir pilant dėvėti cheminėms medžiagoms atsparius apsauginius akinius, atitinkančius ES standartą EN 16321 ar lygiaverčius, biocidiniams produktams atsparius apsauginius drabužius, chemikalams atsparias pirštines, klasifikuojamas pagal ES standartą EN 374 ar lygiavertes, veido skydą ir kvėpavimo takų apsaugos priemones (Numatytas apsaugos koeficientas (APF) = 10). Pirštinių ir kombinezono medžiagą produkto informacijoje turi nurodyti leidimo turėtojas. Pilnus EN standartų pavadinimus rasite 6 skirsnyje.

Tai nepažeidžia Tarybos direktyvos 98/24/EB ir kitų Sąjungos teisės aktų taikymo darbuotojų sveikatos ir saugos srityje. Visą nuorodą į Tarybos direktyvą 98/24/EB rasite 6 skyriuje.

Purškimo metu draudžiama pateikti į purškiamą zoną. Vėdinimo metu ir prieš leidžiant asmenims patekti į išpurkštą patalpą, patikrinkite, ar vandenilio peroksido koncentracija yra mažesnė nei 1,25 mg/m³ arba žemiau atitinkamos nacionalinės atskaitinės vertės, naudodami, pvz., indikatoriaus juosteles. Veikiant VPH generatoriui ar gedimo atveju, į patalpą leidžiama patekti tik dėvint cheminėms medžiagoms atsparius kostiumus ir kvėpavimo takų apsaugos priemones (APF=10), kai vandenilio peroksido koncentracija siekia ar yra žemesnė nei 12,5 mg/m³. Laikytis etiketėje pateiktų nurodymų.

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Nėra jokių specialių pirmosios pagalbos nurodymų ar priemonių aplinkos apsaugai. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Nėra jokių specialių nurodymų produkto ir jo pakuotės išmetimui. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Nėra jokių specialių nurodymų dėl produkto sandėliavimo ir galiojimo laiko, laikant normaliomis sąlygomis. Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ([1])

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius nurodymus kiekvienai naudojimo paskirčiai.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Žr. konkrečias rizikos mažinimo priemones kiekvienai naudojimo paskirčiai.

Laikytis etiketėje pateiktų nurodymų.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Pirmosios pagalbos instrukcijos

PRARIJUS: nedelsiant praskalaukite burną. Duokite ką nors gerti, jei veikiamas žmogus gali nuryti. NEGALIMA sukelti vėmimo. Skambinkite 112 / greitosios pagalbos automobiliui dėl medicininės pagalbos. Informacija sveikatos priežiūros personalui / gydytojui: jei reikia, inicijuokite gyvybės palaikymo priemones, po to paskambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ.

JEI ANT ODOS: Nedelsdami nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens. Po to nuimkite visus užterštus drabužius ir nuplaukite prieš pakartotinai naudodami. Toliau plaukite odą vandeniu 15 minučių. Skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytoją

JEI Į AKIS: Nedelsdami keletą minučių nuplaukite vandeniu. Pašalinkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir lengvai pasiekiami. Skalavimas tęsiamas mažiausiai 15 minučių. Skambinkite 112 / greitosios pagalbos automobiliui dėl medicininės pagalbos.

JEI ĮKVĖPTA: Pereikite į gryną orą ir laikykite ramybėje patogioje kvėpavimo padėtyje.

Jei simptomai: skambinkite 112 / greitosios pagalbos automobiliui dėl medicininės pagalbos.

Jei simptomų nėra: kreipkitės į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytoją.

Avarijų likvidavimo priemonės

Didelis išsiliejimas: Surinkti produktą į tinkamą talpyklą (pvz., plastikinę), naudojant tinkamas priemones (pvz., skysčių siurblį) ir utilizuoti. Nepilti surinkto išsiliejusio produkto atgal į talpyklą tolesniam naudojimui. Laikyti toliau nuo degių ir nesuderinamų medžiagų. Likučius nuplauti gausiu kiekiu vandens. Utilizuoti surinktą medžiagą, laikantis taikomų aplinkosaugos taisyklių.

Mažas išsiliejimas: skiedžiamas produktas daug vandens ir nuplaunamas arba absorbuojamas skysčius surišančia medžiaga (pvz., diatomine žeme arba universaliu rišikliu). Paimkite mechaniškai ir surinkite į tinkamus konteinerius. Kruopščiai nuvalykite užterštą paviršių. Supakuokite ir pažymėkite atliekas, pavyzdžiui, produktą. Prieš šalindami etiketės neatskirkite etiketės nuo pristatymo konteinerių.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Atlikus procedūrą, pašalinti nepanaudotą produktą ir pakuotę laikantis vietos reikalavimų. Naudotą produktą galima praplauti į komunalinę kanalizaciją, atsižvelgiant į vietinius poreikius.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Patarimai apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:

Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių ir šilumos šaltinių.

Laikyti atokiau nuo visų degimo šaltinių. Nerūkyti.

Laikyti atokiau nuo degių medžiagų.

Laikyti atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.

Sandėliavimas:

Temperatūra sandėliavimo metu: maksimali 40 °C ir saugoti nuo užšalimo.

Laikyti švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Transportuoti ir sandėliuoti tik vertikalioje padėtyje.

Išėmus produktą, visuomet sandariai uždaryti talpyklą.

Saugoti nuo išsiliejimo ir nepalikti produkto likučių ant talpyklos.

Informacija apie laikymą vienoje patalpoje:

Nelaikyti kartu su šarmais, reduktoriais, metalo druskomis (skilimo pavojus).

Nelaikyti kartu su organiniais tirpikliais (sprogimo pavojus).

Galiojimo laikas:

24 mėnesiai

6. KITA INFORMACIJA

Pilni EN standartų, nurodytų „Specialių rizikos mažinimo priemonių“ skirsniuose, pavadinimai.

EN 16321 – Darbui skirtos akių ir veido apsaugos priemonės

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo cheminių medžiagų ir mikroorganizmų

Tarybos direktyva, nurodyta „Specialių rizikos mažinimo priemonių“ skirsniuose, yra: 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OJ L 131, 1998 5 5, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.