Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2042

14.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2042 VAN DE COMMISSIE

van 11 september 2026

tot verlening van toelating van de Unie voor het biocide "OXTERIL® 350 VHP" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 september 2025 is door Evonik Operations GmbH bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "OXTERIL® 350 VHP", behorend tot de productsoorten 2 en 4 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-RG110491-49. In de aanvraag werd verwezen naar de biocidefamilie "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family", die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2183 ([3]) van de Commissie is toegelaten met toelatingsnummer EU-0028964-0000.

(2) Het biocide "OXTERIL® 350 VHP" bevat als werkzame stof waterstofperoxide, een stof die voor de productsoorten 2 en 4 is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 29 oktober 2025 heeft het Agentschap bij de Commissie overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 zijn advies ([4]) ingediend, en overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken voor "OXTERIL® 350 VHP".

(4) In zijn advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen het biocide "OXTERIL® 350 VHP" en de verwante referentiebiocidefamilie "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family", louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat het biocide "OXTERIL® 350 VHP" op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family", en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

(5) De Commissie is het met het advies van het Agentschap eens en acht het daarom passend een toelating van de Unie te verlenen voor de biocidefamilie "OXTERIL® 350 VHP".

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2183 van de Commissie van 18 oktober 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 29 oktober 2025 betreffende de toelating van de Unie voor hetzelfde unieke biocide "OXTERIL® 350 VHP", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating van de verwante referentiebiocidefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Evonik Operations GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0035928-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide “OXTERIL® 350 VHP”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken.

De toelating van de Unie is geldig van 4 oktober 2026 tot en met 31 oktober 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDE

OXTERIL® 350 VHP

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0035928-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0035928-0000

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Evonik Operations GmbH
	Adres	Rellinghauser Straße 1 — 11 45128 Essen DE
Toelatingsnummer	EU-0035928-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0035928-0000	
Toelatingsdatum	4.10.2026	
Vervaldatum	31.10.2033	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV — Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België

Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH — Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Duitsland

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres van de fabrikant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV — Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland

Naam van de fabrikant	Evonik España y Portugal SA
Adres van de fabrikant	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje

Naam van de fabrikant	abcr GmbH
Adres van de fabrikant	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Duitsland
Productielocaties	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Duitsland

Naam van de fabrikant	Amira Srl
Adres van de fabrikant	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italië
Productielocaties	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italië

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV — Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH — Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Duitsland

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres van de fabrikant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV — Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik España y Portugal SA
Adres van de fabrikant	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

SL Met water mengbaar concentraat

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H302: Schadelijk bij inslikken. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.

Veiligheidsaanbevelingen	P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag beschermende handschoenen /oogbescherming/ gelaatsbescherming. P301+P312: NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts. P330: De mond spoelen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/zeep wassen. P304+P340: NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/dokter. P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: afvoeren afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P501: afvoeren afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen. P370+P378: In geval van brand: blussen met water.

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1.

Oppervlaktedesinfectie met verdampt waterstofperoxide (VHP-proces)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van droge oppervlakken en apparatuur in ziekenhuiskamers, laboratoria en andere besloten ruimtes, die niet in contact komen met voedsel en voer.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Verdamping Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerde desinfectie met verdampt waterstofperoxide, geproduceerd met behulp van een VHP-generator. Belangrijkste specificaties van een VHP-generator: Diffusieprincipe: verdamping, desinfectie met gasvormig waterstofperoxide. Kamervolume: 30-150 m^3. Productconcentratie: 3 120 mg/m^3. Relatieve luchtvochtigheid: 40-80 %. Temperatuur: kamertemperatuur.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Het gebruiksklare product moet aangebracht worden in een waterstofperoxideconcentratie van 1 092 mg/m^3 (780 ppm) met behulp van de VHP-generator. Niet van toepassing. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 4 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Maximaal 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Het te desinfecteren oppervlak wordt voorbereid op decontaminatie door stilstaande vloeistof te verwijderen en zichtbare vervuiling weg te halen. Maak het oppervlak schoon vóór het desinfecteren. Kastdeuren moeten geopend worden, oppervlakken moeten droog zijn en natte oppervlakken (zoals gootstenen en toiletpotten) moeten worden gedesinfecteerd met geschikte alternatieve producten.

Speciaal opgeleide professionals vervangen de dop van de verzegelde verpakking door een speciale dop met een ontgassingsventiel en een snelkoppeling. De snelkoppeling wordt aangesloten op een leiding die wordt aangesloten op de VHP-generator. Sluit de afgesloten ruimte of kamer af en zorg ervoor dat er geen toegang mogelijk is tot de met damp behandelde ruimte tijdens de volledige procedure.

Kamervolume variërend van 30 tot 150 m^3.

De diffusiesnelheid kan variëren van 1,5 tot 20 g product/minuut.

Starttemperatuur van 20 °C ± 2 °C.

Relatieve luchtvochtigheid tussen 40 en 80 %.

Tijdens het desinfecteren regelt de VHP-generator de waterstofperoxideconcentratie tot de effectieve niveaus van 1 092 mg/m^3 (780 ppm) en houdt deze gedurende ≥ 4 uur op dit niveau. Tijdens het desinfecteren wordt de waterstofperoxideconcentratie gecontroleerd. Na desinfectie is beluchting van de afgesloten ruimte nodig om de concentratie waterstofperoxide te verlagen tot minder dan 1,25 mg /m^3 of een lagere relevante nationale referentiewaarde voordat de ruimte wordt betreden. Deze stap kan snel gaan, maar ook enkele uren duren wat resulteert in een totale decontaminatiecyclus van 5 – 8 uur.

De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te ontsmetten ruimtes (of van een geschikte “standaardruimte”, indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten uitvoeren, waarna een desinfectieprotocol voor deze ruimtes opgesteld en vervolgens gebruikt kan worden.

Als er methodes beschikbaar zijn om de werkzame stof in de lucht of op oppervlakken chemisch te controleren, dient er naast een biologische ook een chemische validatie uitgevoerd te worden, bijv. met teststrips of met een apparaat dat waterstofperoxide in ppm in de lucht meet.

Wanneer het een “standaardruimte” betreft waarvoor een protocol beschikbaar is, mag de validatie beperkt worden tot een chemische validatie.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (toegewezen beschermingsfactor (APF) = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Tijdens de behandeling is de toegang tot de behandelde zone niet toegelaten. Tijdens de beluchting en alvorens opnieuw toegang te verlenen tot de behandelde zone moet worden gecontroleerd of de concentratie waterstofperoxide lager is dan 1,25 mg/m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde, bijvoorbeeld met behulp van teststrips. Tijdens de werking van de VHP-generator of in geval van storingen, is toegang tot de zone alleen mogelijk indien beschermende pakken tegen chemicaliën en ademhalingsbescherming (APF=10) worden gedragen wanneer de concentratie waterstofperoxide 12,5 mg/m³ of minder bedraagt. Neem de instructies op het etiket in acht.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2.

Oppervlaktedesinfectie met verdampt waterstofperoxide (VHP-proces)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Droge oppervlakken in voedsel- en voederruimten en andere afgesloten ruimten
Toepassingsmethode(n)	Methode: Verdamping Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerde desinfectie met verdampt waterstofperoxide, geproduceerd met behulp van een VHP-generator. Belangrijkste specificaties van een VHP-generator: Diffusieprincipe: verdamping, desinfectie met gasvormig waterstofperoxide. Kamervolume: 30-150 m³. Productconcentratie: 3 120 mg/m³. Relatieve luchtvochtigheid: 40-80 %. Temperatuur: kamertemperatuur.

Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Het gebruiksklare product moet aangebracht worden in een waterstofperoxideconcentratie van 1 092 mg/m³ (780 ppm) met behulp van de VHP-generator. Niet van toepassing. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 4 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Maximaal 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m³

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Het te desinfecteren oppervlak wordt voorbereid op decontaminatie door stilstaande vloeistof te verwijderen en zichtbare vervuiling weg te halen. Maak het oppervlak schoon vóór het desinfecteren. Kastdeuren moeten geopend worden, oppervlakken moeten droog zijn en natte oppervlakken (zoals gootstenen en toiletpotten) moeten worden gedesinfecteerd met geschikte alternatieve producten.

Speciaal opgeleide professionals vervangen de dop van de verzegelde verpakking door een speciale dop met een ontgassingsventiel en een snelkoppeling. De snelkoppeling wordt aangesloten op een leiding die wordt aangesloten op de VHP-generator. Sluit de afgesloten ruimte of kamer af en zorg ervoor dat er geen toegang mogelijk is tot de met damp behandelde ruimte tijdens de volledige procedure.

Ruimtevolume variërend van 30 tot 150 m³.

De diffusiesnelheid kan variëren van 1,5 tot 20 g product/minuut.

Starttemperatuur van 20°C ± 2°C.

Relatieve luchtvochtigheid tussen 40 en 80 %.

Tijdens het desinfecteren regelt de VHP-generator de waterstofperoxideconcentratie tot de effectieve niveaus van 1 092 mg/m³ (780 ppm) en houdt deze gedurende ≥ 4 uur op dit niveau. Tijdens het desinfecteren wordt de waterstofperoxideconcentratie gecontroleerd. Na desinfectie is beluchting van de afgesloten ruimte nodig om de concentratie waterstofperoxide te verlagen tot minder dan 1,25 mg /m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde voordat de ruimte wordt betreden. Deze stap kan snel gaan, maar ook enkele uren duren wat resulteert in een totale decontaminatiecyclus van 5 – 8 uur.

De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te ontsmetten ruimtes (of van een geschikte “standaardruimte”, indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten uitvoeren, waarna een desinfectieprotocol voor deze ruimtes opgesteld en vervolgens gebruikt kan worden.

Als er methodes beschikbaar zijn om de werkzame stof in de lucht of op oppervlakken chemisch te controleren, dient er naast een biologische ook een chemische validatie uitgevoerd te worden, bijv. met teststrips of met een apparaat dat waterstofperoxide in ppm in de lucht meet. Wanneer het een “standaardruimte” betreft waarvoor een protocol beschikbaar is, mag de validatie beperkt worden tot een chemische validatie.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (toegewezen beschermingsfactor (APF) = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Tijdens de behandeling is de toegang tot de behandelde zone niet toegelaten. Tijdens de beluchting en alvorens opnieuw toegang te verlenen tot de behandelde zone moet worden gecontroleerd of de concentratie waterstofperoxide lager is dan 1,25 mg/m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde, bijvoorbeeld met behulp van teststrips. Tijdens de werking van de VHP-generator of in geval van storingen, is toegang tot de zone alleen mogelijk indien beschermende pakken tegen chemicaliën en ademhalingsbescherming (APF=10) worden gedragen wanneer de concentratie waterstofperoxide 12,5 mg/m³ of minder bedraagt. Neem de instructies op het etiket in acht.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie Algemene gebruiksaanwijzingen.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ([1])

5.1. **Gebruiksinstructies**

Zie gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen voor elk gebruik.

Neem de instructies op het etiket in acht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

EHBO-instructies

NA INSLIKKEN: Spoel onmiddellijk de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp. Informatie aan zorgpersoneel/arts: Initieer indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INADEMING: Ga naar frisse lucht en blijf in rust in een positie die comfortabel is om te ademen.

Bij symptomen: Bel 112 /ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

Grote lekkage: verzamel het product in geschikte containers (bijv. van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijv. vloeistofpomp). Doe gemorste vloeistoffen nooit terug in de originele containers voor hergebruik. Uit de buurt van ontvlambare en onverenigbare stoffen houden. Spoel eventuele resten weg met veel water. Voer geabsorbeerd materiaal volgens de geldende milieuvoorschriften af.

Kleine lekkage: Verdun het product met veel water en spoel het weg of absorbeer het met vloeistofbindend materiaal (bijv. diatomeeënaarde of universeel bindmiddel). Mechanisch oppakken en verzamelen in geschikte containers. Reinig verontreinigd oppervlak grondig. Verpak en label afval zoals het product. Maak het etiket niet los van de leveringscontainers voordat u de containers weggooit.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Advies voor bescherming tegen brand en explosie:

Uit de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen bewaren — Niet roken.

Uit de buurt van ontvlambare stoffen bewaren.

Uit de buurt van onverenigbare stoffen bewaren.

Opslag:

Temperatuurvereiste — bewaren bij maximaal 40°C en tegen vorst beschermen.

Op schone, droge en goed geventileerde plaatsen bewaren.

Transporteer en bewaar de container alleen rechtopstaand.

Sluit de container altijd goed af na het verwijderen van het product.

Voorkom lekkage en productresten op de containers.

Advies over gezamenlijke opslag:

Niet samen met alkaliën, reductiemiddelen, metaalzouten bewaren (gevaar voor ontbinding).

Niet samen met organische oplosmiddelen bewaren (explosiegevaar).

Houdbaarheid:

24 maanden

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige titels van de EN-normen waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” zijn:

EN 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

De richtlijn van de Raad waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” is: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico’s van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.