Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2042

14.9.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2042

z dnia 11 września 2026 r.

udzielające pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „OXTERIL® 350 VHP” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 30 września 2025 r. przedsiębiorstwo Evonik Operations GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ([2]), wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taki sam produkt biobójczy o nazwie „OXTERIL® 350 VHP”, należący do grup produktowych 2 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-RG110491-49. We wniosku odniesiono się do rodziny produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, na którą rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2183 ([3]) udzielono pozwolenia o numerze EU-0028964-0000.

(2) Produkt biobójczy „OXTERIL® 350 VHP” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2 i 4.

(3) W dniu 29 października 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ([4]) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013 oraz projekt charakterystyki produktu leczniczego „OXTERIL® 350 VHP” zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między produktem biobójczym „OXTERIL® 350 VHP” a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ([5]), oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, produkt biobójczy „OXTERIL® 350 VHP” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „OXTERIL® 350 VHP”.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2183 z dnia 18 października 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 29 października 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „OXTERIL® 350 VHP”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Data wygaśnięcia pozwolenia powinna zostać dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Evonik Operations GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0035928-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego „OXTERIL® 350 VHP" zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 4 października 2026 r. do dnia 31 października 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

OXTERIL® 350 VHP

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0035928-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0035928-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Evonik Operations GmbH
	Adres	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Numer zezwolenia		EU-0035928-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0035928-0000
Data udzielenia zezwolenia		4.10.2026
Data ważności zezwolenia		31.10.2033

1.3. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Nazwa producenta	Evonik España y Portugal SA
Adres producenta	Afueras s/n 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania

Nazwa producenta	abcr GmbH
Adres producenta	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Niemcy

Nazwa producenta	Amira Srl
Adres producenta	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Włochy

1.4. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik España y Portugal SA
Adres producenta	Afueras s/n 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

SL Koncentrat rozpuszczalny

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.

Zwroty wskazujące środki ostrożności	P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronna/ochrona oczu/ochrona twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/doktor/lekarz. P330: Wypłukać usta. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/doktor/lekarz. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/doktor. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć woda do gaszenia.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1

Dezynfekcja powierzchni przez proces waporyzowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja suchych powierzchni i sprzętu w pomieszczeniach szpitalnych, laboratoriach i innych przestrzeniach zamkniętych, które nie mają styczności z żywnością ani karmę.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Waporyzacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowana dezynfekcja waporyzowanym nadtlenkiem wodoru, wytwarzanym z pomocą generatora VHP. Główne specyfikacje generatora VHPZasada dyfuzji: waporyzacja, dezynfekcja gazowym nadtlenkiem wodoru. Objętość pomieszczenia: 30 - 150 m^3. Stężenie produktu: 3 120 mg/m^3. Wilgotność względna: 40–80 %. Temperatura: temperatura pokojowa.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt gotowy do użycia powinien być aplikowany w stężeniu nadtlenku wodoru 1 092 mg/m^3 (780 ppm) przez generator VHP. Nie dotyczy. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 4 godziny Częstotliwość: codziennie/w miarę potrzeby Maksymalnie 3 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Polietylen wysokiej gęstości (HEDP) butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m^3

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Obszar do dezynfekcji jest przygotowywany do odkażania poprzez usunięcie stojącej cieczy i wytarcie wszelkich widocznych zabrudzeń. Oczyść obszar przed dezynfekcją. Drzwi szafek powinny być otwarte, powierzchnie powinny być osuszone, a mokre obszary (takie jak zlewozmywaki) powinny być dezynfekowane odpowiednimi alternatywnymi produktami.

Specjalnie przeszkoleni profesjonaliści wymieniają nakrętkę zamkniętego opakowania specjalną nakrętką, która ma zawór odgazowujący i szybkie złącze. Szybkozłączka jest podłączona do rury, która łączy się z generatorem VHP. Uszczelnić zamkniętą przestrzeń lub pomieszczenie i upewnić się, że podczas całej procedury nikt nie ma dostępu do obszaru poddanego działaniu oparami.

Kubatura pomieszczenia wynosi od 30 m^3 do 150 m^3.

Prędkość dyfuzji może wynosić od 1,5 do 20 g produktu na minutę.

Temperatura początkowa 20°C, ± 2°C.

Wilgotność względna wynosi pomiędzy 40 a 80 %.

Podczas cyklu dezynfekcji generator VHP dostosowuje stężenie nadtlenku wodoru do skutecznego poziomu 1 092 mg/m^3 (780 ppm) i utrzymuje je na tym poziomie przez co najmniej 4 godziny. Stężenie nadtlenku wodoru jest monitorowane podczas dezynfekcji. Po dezynfekcji przed wejściem do szczelnie zamkniętego pomieszczenia wymagane jest jego napowietrzenie w celu zmniejszenia stężenia nadtlenku wodoru do poziomu poniżej 1,25 mg/m^3 lub niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Ten etap może być krótki, ale może również trwać kilka godzin, powodując całkowity cykl odkażania trwający od 5 do 8 godzin.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być dezynfekowane (lub w odpowiednim "pomieszczeniu standardowym", w stosownych przypadkach) za pomocą urządzeń które mają być używane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń, a następnie z niego korzystać.

W przypadku gdy dostępne są metody chemicznego monitorowania substancji czynnej w powietrzu lub na powierzchni, walidację chemiczną należy przeprowadzić oprócz walidacji biologicznej, na przykład za pomocą pasków testowych lub urządzenia mierzącego ppm nadtlenku wodoru w powietrzu.

W przypadku gdy dotyczy to "standardowego pomieszczenia", dla którego dostępny jest protokół, walidacja może być ograniczona wyłącznie do walidacji chemicznej.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i sprzęt ochrony dróg oddechowych (ODO) (przypisany współczynnik ochrony (APF) = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Podczas procedury nie jest dozwolony dostęp do obszaru poddawanego dezynfekcji. Podczas napowietrzania i przed zezwoleniem na ponowne wejście do pomieszczenia poddawanego dezynfekcji należy sprawdzić, na przykład za pomocą pasków testowych, czy stężenie nadtlenku wodoru jest mniejsze niż 1,25 mg/m³ lub niższa odpowiednia krajowa wartość referencyjna. Podczas pracy generatora VHP lub w przypadku awarii wejście do pomieszczenia jest możliwe tylko po założeniu przeciwchemicznego kombinezonu ochronnego i ODO (APF=10) i przy stężeniu nadtlenku wodoru wynoszącym 12,5 mg/m³ lub mniej. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Dezynfekcja powierzchni przez proces waporyzowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Suche powierzchnie w strefach żywności i pasz oraz innych zamkniętych pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Waporyzacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowana dezynfekcja waporyzowanym nadtlenkiem wodoru, wytwarzanym z pomocą generatora VHP. Główne specyfikacje generatora VHPZasada dyfuzji: waporyzacja, dezynfekcja gazowym nadtlenkiem wodoru. Objętość pomieszczenia: 30 - 150 m³. Stężenie produktu: 3 120 mg/m³. Wilgotność względna: 40–80 %. Temperatura: temperatura pokojowa.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt gotowy do użycia powinien być aplikowany w stężeniu nadtlenku wodoru 1 092 mg/m³ (780 ppm) przez generator VHP. Nie dotyczy. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 4 godziny Częstotliwość: codziennie/w miarę potrzeby Maksymalnie 3 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m³

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Obszar do dezynfekcji jest przygotowywany do odkażania poprzez usunięcie stojącej cieczy i wytarcie wszelkich widocznych zabrudzeń. Oczyść obszar przed dezynfekcją. Drzwi szafek powinny być otwarte, powierzchnie powinny być osuszone, a mokre obszary (takie jak zlewozmywaki) powinny być dezynfekowane odpowiednimi alternatywnymi produktami.

Specjalnie przeszkoleni profesjonaliści wymieniają nakrętkę zamkniętego opakowania specjalną nakrętką, która ma zawór odgazowujący i szybkie złącze. Szybkozłączka jest podłączona do rury, która łączy się z generatorem VHP. Uszczelnić zamkniętą przestrzeń lub pomieszczenie i upewnić się, że podczas całej procedury nikt nie ma dostępu do obszaru poddanego działaniu oparami.

Kubatura pomieszczenia wynosi od 30 m³ do 150 m³.

Prędkość dyfuzji może wynosić od 1,5 do 20 g produktu na minutę.

Temperatura początkowa 20°C, ± 2°C.

Wilgotność względna wynosi pomiędzy 40 a 80 %.

Podczas cyklu dezynfekcji generator VHP dostosowuje stężenie nadtlenku wodoru do skutecznego poziomu 1 092 mg/m³ (780 ppm) i utrzymuje je na tym poziomie przez co najmniej 4 godziny. Stężenie nadtlenku wodoru jest monitorowane podczas dezynfekcji. Po dezynfekcji przed wejściem do szczelnie zamkniętego pomieszczenia wymagane jest jego napowietrzenie w celu zmniejszenia stężenia nadtlenku wodoru do poziomu poniżej 1,25 mg/m³ lub niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Ten etap może być krótki, ale może również trwać kilka godzin, powodując całkowity cykl odkażania trwający od 5 do 8 godzin.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być dezynfekowane (lub w odpowiednim "pomieszczeniu standardowym", w stosownych przypadkach) za pomocą urządzeń które mają być używane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń, a następnie z niego korzystać. W przypadku gdy dostępne są metody chemicznego monitorowania substancji czynnej w powietrzu lub na powierzchni, walidację chemiczną należy przeprowadzić oprócz walidacji biologicznej, na przykład za pomocą pasków testowych lub urządzenia mierzącego ppm nadtlenku wodoru w powietrzu.

W przypadku gdy dotyczy to "standardowego pomieszczenia", dla którego dostępny jest protokół, walidacja może być ograniczona wyłącznie do walidacji chemicznej.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i sprzęt ochrony dróg oddechowych (ODO) (przypisany współczynnik ochrony (APF) = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Podczas procedury nie jest dozwolony dostęp do obszaru poddawanego dezynfekcji. Podczas napowietrzania i przed zezwoleniem na ponowne wejście do pomieszczenia poddawanego dezynfekcji należy sprawdzić, na przykład za pomocą pasków testowych, czy stężenie nadtlenku wodoru jest mniejsze niż 1,25 mg/m³ lub niższa odpowiednia krajowa wartość referencyjna. Podczas pracy generatora VHP lub w przypadku awarii wejście do pomieszczenia jest możliwe tylko po założeniu przeciwchemicznego kombinezonu ochronnego i ODO (APF=10) i przy stężeniu nadtlenku wodoru wynoszącym 12,5 mg/m³ lub mniej. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ([1])

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczoną odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastykowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chroń przed substancjami łatwopalnymi i niezgodnymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłonąć płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią okrzemkową lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęcie produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania":

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania": Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.