# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2042 AL COMISIEI

## din 11 septembrie 2026

## de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid „OXTERIL® 350 VHP” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 30 septembrie 2025, Evonik Operations GmbH a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare a Uniunii a aceluiași produs biocid, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „OXTERIL® 350 VHP” din tipurile de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-RG110491-49. Cererea a vizat familia de produse biocide „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family”, autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2183 al Comisiei ([3]), cu numărul de autorizație EU-0028964-0000.

(2) Produsul biocid „OXTERIL® 350 VHP” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipurile de produs 2 și 4.

(3) La 29 octombrie 2025, agenția a transmis Comisiei avizul său ([4]), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului (denumit în continuare „RCP”) pentru „OXTERIL® 350 VHP”, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) În aviz, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid „OXTERIL® 350 VHP” și familia conexă de produse biocide de referință „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării familiei conexe de produse biocide de referință „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, produsul biocid „OXTERIL® 350 VHP” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație a Uniunii pentru produsul biocid „OXTERIL® 350 VHP”.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2183 al Comisiei din 18 octombrie 2023 de acordare a unei autorizații a Uniunii vizând familia de produse biocide „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 29 October 2025 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'OXTERIL® 350 VHP'* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 29 octombrie 2025 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „OXTERIL® 350 VHP”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru familia conexă de produse biocide de referință „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se acordă societății Evonik Operations GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0035928-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid „OXTERIL® 350 VHP", în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 4 octombrie 2026 până la 31 octombrie 2033.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 septembrie 2026.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

OXTERIL® 350 VHP

**Tip(uri) de produs**

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

**Numărul autorizației:** EU-0035928-0000

**Numărul deciziei de reglementare R4BP:** EU-0035928-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

| | |
|---|---|
| Denumire (denumiri) comerciale | OXTERIL® 350 VHP<br>Amira Hydrogen Peroxide |

1.2. **Deținătorul autorizației**

| | | |
|---|---|---|
| Denumirea și adresa deținătorului autorizației | Denumire | Evonik Operations GmbH |
| | Adresă | Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE |
| Numărul autorizației | EU-0035928-0000 | |
| *Numărul deciziei de reglementare R4BP* | EU-0035928-0000 | |
| Data autorizației | 4.10.2026 | |
| Data de expirare a autorizației | 31.10.2033 | |

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Evonik Antwerpen NV |
| Adresa producătorului | Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Evonik Operations GmbH |
| Adresa producătorului | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Evonik Peroxid GmbH |
| Adresa producătorului | Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Evonik Peroxide Netherlands BV |
| Adresa producătorului | Hettenheuvelweg 37/39 1101 BM Amsterdam Țările de Jos |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Țările de Jos |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Evonik España y Portugal SA |
| Adresa producătorului | Afueras s/n 50784 La Zaida Spania |
| Adresa locurilor de producție | Evonik España y Portugal SA C/Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | abcr GmbH |
| Adresa producătorului | Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Germania |
| Adresa locurilor de producție | abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Germania |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Amira Srl |
| Adresa producătorului | Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia |
| Adresa locurilor de producție | Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia |

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea producătorului | Evonik Antwerpen NV |
| Adresa producătorului | Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea producătorului | Evonik Operations GmbH |
| Adresa producătorului | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea producătorului | Evonik Peroxid GmbH |
| Adresa producătorului | Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea producătorului | Evonik Peroxide Netherlands BV |
| Adresa producătorului | Hettenheuvelweg 37/39 1101 BM Amsterdam Țările de Jos |
| Adresa locurilor de producție | Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Țările de Jos |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea producătorului | Evonik España y Portugal SA |
| Adresa producătorului | Afueras s/n 50784 La Zaida Spania |
| Adresa locurilor de producție | Evonik España y Portugal SA C/Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania |

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

| Denumire comună | Denumire IUPAC | Funcție | Număr CAS | Număr CE | Conținut (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Peroxid de hidrogen | | Substanță activă | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 % (de greutate) |

2.2. **Tip(uri) de formulare**

SL Concentrat solubil

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

| | |
|---|---|
| Fraze de pericol | H302: Nociv în caz de înghițire.<br>H315: Provoacă iritarea pielii.<br>H318: Provoacă leziuni oculare grave.<br>H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.<br>H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.<br>H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. |

| | |
|---|---|
| Fraze de precauție | P261: Evitați să inspirați vaporii.<br>P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare.<br>P270: Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.<br>P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.<br>P273: Evitați dispersarea în mediu.<br>P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.<br>P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC/Sunați un medic, dacă nu vă simțiți bine.<br>P330: Clătiți gura.<br>P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă/săpun.<br>P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.<br>P312: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC/Sunați un medic, dacă nu vă simțiți bine.<br>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.<br>P310: Sunați imediat la un CENTRU TOXICOLOGIC/Sunați un medic.<br>P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.<br>P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.<br>P405: A se depozita sub cheie.<br>P501: Aruncați conținutul în conformitate cu cerințele locale.<br>P501: Aruncați recipientul în conformitate cu cerințele locale.<br>P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.<br>P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.<br>P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați apă pentru stingere. |

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 1*

**Dezinfecția suprafețelor cu peroxid de hidrogen vaporizat (VHP)**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | — |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: —<br>Denumirea comună: Drojdii<br>Etapă de dezvoltare: — |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior<br>Dezinfecția suprafețelor și echipamentelor uscate din încăperi de spital, laboratoare și alte spații închise, care nu intră în contact cu alimente și hrană pentru animale. |

| | |
|---|---|
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Vaporizare<br>Descriere detaliată:<br>Dezinfecție automatizată cu peroxid de hidrogen vaporizat, generat de un generator VHP.<br>Specificații principale ale unui generator VHP:<br>Principiu de difuzie: vaporizare, dezinfecție cu peroxid de hidrogen gazos.<br>Volum încăpere: 30-150 $m^3$.<br>Concentrație produs: 3 120 $mg/m^3$.<br>Umiditate relativă: 40-80 %.<br>Temperatură: temperatură ambiantă. |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Frecvența de aplicare: Produsul gata de utilizare ar trebui aplicat cu o concentrație de peroxid de hidrogen de 1 092 $mg/m^3$ (780 ppm) cu generatorul VHP. Nu se aplică.<br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Timp de contact: cel puțin 4 ore<br>Frecvență: zilnic/dacă este necesar<br>Maximum de 3 ori pe zi |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Polietilenă de înaltă densitate (HDPE) Sticlă 1,5 litri<br>Canistră HDPE 10 litri, 20, 30 sau 60 de litri<br>Bidon HDPE 200 de litri<br>Container HDPE 1 000 de litri<br>Rezervor ISO HDPE 20 $m^3$ |

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Zona care trebuie dezinfectată se pregătește pentru decontaminare prin ștergerea lichidului stagnant și a murdăriei vizibile. Curățați zona înainte de dezinfecție. Ușile dulapurilor ar trebui deschise, suprafețele ar trebui uscate, iar zonele ude (cum ar fi chiuvetele și vasele de toaletă) ar trebui dezinfectate cu produse alternative adecvate.

Profesioniști instruiți special înlocuiesc capacul ambalajului sigilat cu un capac special, care are o supapă pentru degazare și un conector rapid. Conectorul rapid este conectat cu o țeavă conectată la generatorul VHP. Sigilați spațiul închis sau încăperea închisă și asigurați-vă că accesul la zona tratată cu vapori nu este permis pe durata întregii proceduri.

Volumul încăperii este de la 30 la 150 $m^3$.

Viteza de difuziune poate varia între 1,5 și 20 g produs/minut

Temperatură de pornire: 20 °C ± 2 °C.

Umiditate relativă între 40 și 80 %.

Pe durata ciclului de dezinfecție, generatorul VHP ajustează concentrația de peroxid de hidrogen pentru a fi la nivelul eficient de1 092 $mg/m^3$ (780 ppm) și menține acest nivel cel puțin 4 ore. Concentrația peroxidului de hidrogen este monitorizată în timpul dezinfecției. După dezinfectare, este necesară aerisirea zonei închise pentru a reduce concentrația de peroxid de hidrogen sub 1,25 $mg/m^3$ sau la o valoare de referință națională relevantă mai mică înainte de a intra în zonă. Acest pas poate fi rapid, dar poate, de asemenea, dura mai multe ore, rezultând un ciclu de decontaminare de 5-8 ore.

Utilizatorul va efectua întotdeauna o validare microbiologică a dezinfecției din încăperile care urmează a fi dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, după caz) cu dispozitivele de utilizat, după care se va întocmi un protocol pentru dezinfecția acestor încăperi; acesta poate fi utilizat ulterior.

În cazul în care sunt disponibile metode pentru monitorizarea chimică a substanței active din aer sau de pe suprafețe, pe lângă validarea biologică ar trebui efectuată validarea chimică, de exemplu cu benzi de testare sau cu un dispozitiv care măsoară peroxidul de hidrogen (ppm) din aer.

Dacă este vorba despre o „încăpere standard", pentru care este disponibil un protocol, se poate efectua numai validarea chimică.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN 16321 sau echivalent, îmbrăcăminte de protecție rezistentă chimic la produsele biocide, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent, mască de protecție și echipament de protecție respiratorie (RPE) [factor de protecție atribuit (APF) = 10] în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE.

Nu este permis accesul în zona tratată în timpul tratamentului. În timpul aerisirii și înainte de a permite reintrarea în zona tratată, trebuie verificat dacă concentrația de peroxid de hidrogen este sub 1,25 mg/m³ sau la o valoare de referință națională relevantă mai mică, folosind, de exemplu, benzi de testare. În timpul funcționării generatorului VHP sau în caz de defecțiuni, intrarea în încăpere este posibilă numai dacă se poartă costume de protecție chimică și RPE (APF = 10), atunci când concentrația de peroxid de hidrogen este egală sau mai mică de 12,5 mg/m³. Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 2*

**Dezinfecția suprafețelor cu peroxid de hidrogen vaporizat (VHP)**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 4: Industria alimentară și a furajelor |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | — |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: —<br>Denumirea comună: Drojdii<br>Etapă de dezvoltare: — |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior<br>Suprafețe uscate în zonele pentru alimente și furaje și în alte spații închise |
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Vaporizare<br>Descriere detaliată:<br>Dezinfecție automatizată cu peroxid de hidrogen vaporizat, generat de un generator VHP.<br>Specificații principale ale unui generator VHP:<br>Principiu de difuzie: vaporizare, dezinfecție cu peroxid de hidrogen gazos.<br>Volum încăpere: 30-150 m³.<br>Concentrație produs: 3 120 mg/m³.<br>Umiditate relativă: 40-80 %.<br>Temperatură: temperatură ambiantă. |

| | |
|---|---|
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Frecvența de aplicare: Produsul gata de utilizare ar trebui aplicat cu o concentrație de peroxid de hidrogen de 1 092 mg/m³ (780 ppm) cu generatorul VHP. Nu se aplică.<br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Timp de contact: cel puțin 4 ore<br>Frecvență: zilnic/dacă este necesar<br>Maximum de 3 ori pe zi |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Sticlă HDPE 1,5 litri<br>Canistră HDPE 10 litri sau 20, 30, 60 de litri<br>Bidon HDPE 200 de litri<br>Container HDPE 1 000 de litri<br>Rezervor ISO HDPE 20 m³ |

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Zona care trebuie dezinfectată se pregătește pentru decontaminare prin ștergerea lichidului stagnant și a murdăriei vizibile. Curățați zona înainte de dezinfecție. Ușile dulapurilor ar trebui deschise, suprafețele ar trebui uscate, iar zonele ude (cum ar fi chiuvetele și vasele de toaletă) ar trebui dezinfectate cu produse alternative adecvate.

Profesioniști instruiți special înlocuiesc capacul ambalajului sigilat cu un capac special, care are o supapă pentru degazare și un conector rapid. Conectorul rapid este conectat cu o țeavă conectată la generatorul VHP. Sigilați spațiul închis sau încăperea închisă și asigurați-vă că accesul la zona tratată cu vapori nu este permis pe durata întregii proceduri.

Volumul încăperii este de la 30 la 150 m³.

Viteza de difuziune poate varia între 1,5 și 20 g produs/minut

Temperatură de pornire: 20 °C ± 2 °C.

Umiditate relativă între 40 și 80 %.

Pe durata ciclului de dezinfecție, generatorul VHP ajustează concentrația de peroxid de hidrogen pentru a fi la nivelul eficient de 1 092 mg/m³ (780 ppm) și menține acest nivel cel puțin 4 ore. Concentrația peroxidului de hidrogen este monitorizată în timpul dezinfecției. După dezinfectare, este necesară aerisirea zonei închise pentru a reduce concentrația de peroxid de hidrogen sub 1,25 mg/m³ sau la o valoare de referință națională relevantă mai mică înainte de a intra în zonă. Acest pas poate fi rapid, dar poate, de asemenea, dura mai multe ore, rezultând un ciclu de decontaminare de 5-8 ore.

Utilizatorul va efectua întotdeauna o validare microbiologică a dezinfecției din încăperile care urmează a fi dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, după caz) cu dispozitivele de utilizat, după care se va întocmi un protocol pentru dezinfecția acestor încăperi; acesta poate fi utilizat ulterior.

În cazul în care sunt disponibile metode pentru monitorizarea chimică a substanței active din aer sau de pe suprafețe, pe lângă validarea biologică ar trebui efectuată validarea chimică, de exemplu cu benzi de testare sau cu un dispozitiv care măsoară peroxidul de hidrogen (ppm) din aer. Dacă este vorba despre o „încăpere standard", pentru care este disponibil un protocol, se poate efectua numai validarea chimică.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN 16321 sau echivalent, îmbrăcăminte de protecție rezistentă chimic la produsele biocide, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent, mască de protecție și echipament de protecție respiratorie (RPE) [factor de protecție atribuit (APF) = 10] în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE.

Nu este permis accesul în zona tratată în timpul tratamentului. În timpul aerisirii și înainte de a permite reintrarea în zona tratată, trebuie verificat dacă concentrația de peroxid de hidrogen este sub 1,25 mg/m³ sau o valoare de referință națională relevantă mai mică, folosind, de exemplu, benzi de testare. În timpul funcționării generatorului VHP sau în caz de defecțiuni, intrarea în încăpere este posibilă numai dacă se poartă costume de protecție chimică și RPE (APF = 10), atunci când concentrația de peroxid de hidrogen este egală sau mai mică de 12,5 mg/m³. Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice pentru fiecare utilizare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

**Instrucțiuni de prim ajutor**

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i persoanei expuse să bea lichide, numai dacă aceasta este capabilă să înghită. NU induceți vărsături. Sunați la 112/sunați ambulanța pentru asistență medicală. Informarea personalului medical/medicului: Inițiați măsuri de susținere a vieții dacă este necesar, apoi apelați la un CENTRU TOXICOLOGIC.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. După aceea, scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/sunați ambulanța pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer proaspăt și mențineți-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

În cazul în care apar simptome: Sunați la 112/sunați ambulanța pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

**Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**

Scurgerea unei cantități mari: Colectați produsul în containere adecvate (de exemplu, realizate din plastic), folosind pentru eliminare un echipament corespunzător (de exemplu, o pompă pentru lichide). Nu turnați niciodată lichidul scurs în containerul original, spre refolosire. Țineți produsul la distanță de substanțe inflamabile și incompatibile. Spălați orice reziduu cu multă apă. Eliminați materialul absorbit în conformitate cu reglementările de mediu aplicabile.

Scurgeri mici: Se diluează produsul cu multă apă și se clătește sau se absoarbe cu material de legare a lichidelor (de exemplu, pământ de diatomee sau liant universal). Ridicați mecanic și colectați în recipiente adecvate. Curățați bine suprafața contaminată. Împachetați și etichetați deșeurile, cum ar fi produsul. Nu îndepărtați eticheta de pe recipientele de livrare înainte de eliminare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul conform cerințelor la nivel local. Produsul folosit poate fi spălat la canalizarea municipală în funcție de cerințele locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

**Sfaturi cu privire la protecția împotriva incendiilor și exploziilor:**

Depozitați produsul departe de lumina directă a soarelui și de sursele de căldură.

Depozitați produsul departe de surse de aprindere – Fumatul interzis.

Depozitați produsul departe de substanțe inflamabile.

Depozitați produsul departe de substanțe incompatibile.

**Depozitarea:**

Cerința de temperatură – în timpul depozitării, maximum 40 °C și protejat de îngheț.

Depozitați produsul într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Transportați și depozitați containerul numai în poziție verticală.

Închideți containerul bine după ce ați scos produs.

Evitați scurgeri și reziduuri de produs pe container.

**Sfaturi pentru depozitarea în comun:**

Nu depozitați produsul împreună cu substanțe alcaline, agenți de reducție, săruri metalice (risc de descompunere).

Nu depozitați produsul împreună cu solvenți organici (risc de explozie).

**Termen de valabilitate:**

24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

Titlurile complete ale standardelor EN la care se face referire în secțiunile „Măsuri de atenuare specifice utilizării” sunt:

EN 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizatorii profesioniști

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice și a microorganismelor

Directiva Consiliului la care se face referire în secțiunile „Măsuri de atenuare specifice utilizării” este: Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.