Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2042

14.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2042

z 11. septembra 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre biocídny výrobok „OXTERIL® 350 VHP“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Evonik Operations GmbH predložila 30. septembra 2025 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „OXTERIL® 350 VHP“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-RG110491-49. Žiadosť sa týkala skupiny biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ autorizovanej vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2183 ([3]) s číslom autorizácie EU-0028964-0000.

(2) Biocídny výrobok „OXTERIL® 350 VHP“ obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 29. októbra 2025 svoje stanovisko ([4]) a v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 návrh zhrnutia charakteristík výrobku (*summary of the product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „OXTERIL® 350 VHP“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi biocídnym výrobkom „OXTERIL® 350 VHP“ a súvisiacou referenčnou skupinou biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík výrobkov biocídny výrobok „OXTERIL® 350 VHP“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre biocídny výrobok „OXTERIL® 350 VHP“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2183 z 18. októbra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ (Ú. v. EÚ 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'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 29. októbra 2025 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „OXTERIL® 350 VHP“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Dátum uplynutia platnosti tejto autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom uplynutia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Evonik Operations GmbH sa týmto udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0035928-0000 na sprístupnenie biocídneho výrobku „OXTERIL® 350 VHP" na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 4. októbra 2026 do 31. októbra 2033.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

OXTERIL® 350 VHP

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0035928-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0035928-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Číslo autorizácie	EU-0035928-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0035928-0000	
Dátum autorizácie	04.10.2026	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31.10.2033	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko

Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko

Názov výrobcu	Evonik España y Portugal SA
Adresa výrobcu	Afueras s/n 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španielsko

Názov výrobcu	abcr GmbH
Adresa výrobcu	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Nemecko
Miesto výrobných priestorov	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Nemecko

Názov výrobcu	Amira Srl
Adresa výrobcu	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Taliansko

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik España y Portugal SA
Adresa výrobcu	Afueras s/n 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španielsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H302: Škodlivý po požití. H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.

Bezpečnostné upozornenia	P261: Zabráňte vdychovaniu pár. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice/ochranu očí/ochranu tváre. P301 + P312: PO POŽITÍ: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ doktora. P330: Vypláchnite ústa. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody/mydla. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktora. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktora. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi.. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P220: Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia povrchov odparovaným peroxidom vodíka (VHP)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	použitie v interiéri Dezinfekcia suchých povrchov a zariadení v nemocničných priestoroch, laboratóriách a iných uzavretých priestoroch, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Odparovanie Detailný opis: Automatická dezinfekcia odparovaným peroxidom vodíka, ktorý sa vytvára pomocou generátora VHP. Hlavné špecifikácie generátora VHP: Princíp difúzie: odparovanie, dezinfekcia plynným peroxidom vodíka. Objem miestnosti: 30 – 150 m^3. Koncentrácia výrobku: 3 120 mg/m^3. Relatívna vlhkosť: 40 – 80 %. Teplota: teplota miestnosti.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1 092 mg/m^3 (780 ppm) pomocou generátora VHP. Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne / podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou očisťte. Dvere na skrinkách majú byť otvorené, povrchy majú byť vysušené a mokré oblasti (napríklad umývadlá a záchodové misy) majú byť vydezinfikované s vhodnými alternatívnymi výrobkami.

Špeciálne vyškolení profesionáli nahradia uzáver zapečateného obalu za špeciálny uzáver s odplyňovacím ventilom a rýchlospojkou. Rýchlospojka je pripojená k potrubiu, ktoré je pripojené ku generátoru VHP. Utesnite uzavretý priestor alebo miestnosť a zabezpečte, aby bol počas celého procesu zamedzený prístup do priestoru ošetrovaného odparovaním.

Objem miestnosti od 30 do 150 m^3.

Rýchlosť difúzie sa môže meniť od 1,5 do 20 g výrobku za minútu.

Začiatočná teplota 20 °C ± 2 °C.

Relatívna vlhkosť v rozmedzí 40 až 80 %.

Počas dezinfekčného cyklu generátor VHP upravuje koncentráciu peroxidu vodíka na účinnú úroveň 1 092 mg/m^3 (780 ppm) a udržiava ju na tejto úrovni najmenej 4 hodiny. Počas dezinfekcie je monitorovaná koncentrácia peroxidu vodíka.Po dezinfekcii sa vyžaduje prevzdušnenie uzavretého priestoru, aby sa koncentrácia peroxidu vodíka pred vstupom do priestoru znížila pod 1,25 mg/m^3 alebo pod nižšiu relevantnú referenčnú hodnotu v danej krajine. Tento krok môže byť rýchly, ale môže trvať aj niekoľko hodín, takže výsledný čas dekontaminačného cyklu je 5 až 8 hodín.

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologick validácia dezinfekcie v priestoroch určených na dezinfekciu (alebo prípadne vo vhodnom "štandardnom priestore") so zariadeniami na príslušné použitie, po ktorej môže byť vyhotovený protokol o dezinfekcii týchto priestorov a následne sa môže používať.

V prípade, že sú k dispozícii metódy chemického monitorovania účinnej látky vo vzduchu alebo na povrchoch, okrem biologickej validácie sa má vykonať aj chemická validácia, napríklad pomocou testovacích prúžkov alebo zariadenia na meranie koncentrácie ppm peroxidu vodíka vo vzduchu.

Pokiaľ ide o "štandardný priestor", pre ktorý je k dispozícii protokol, validácia sa môže obmedziť len na chemickú validáciu.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (priradený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Tým nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas procesu nie je povolené vstupovať do ošetrovaných priestorov. Počas vetrania a pred povolením opätovného vstupu do ošetrovaných priestorov treba pomocou ukážkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodík nižšia ako 1,25 mg/m³ alebo nižšia ako relevantná referenčná hodnota v danej krajine. Počas prevádzky generátora VHP alebo v prípade porúch je prístup do miestnosti povolený iba v ochrannom obleku proti chemickým látkam a s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest (APF = 10), ak je koncentrácia peroxidu vodíka 12,5 mg/m³ alebo nižšia. Dodržiavajte pokyny na označení.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia povrchov odparovaným peroxidom vodíka (VHP)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	použitie v interiéri Dezinfekcia suchých povrchov v priestoroch na výrobu potravín a krmív a v iných uzavretých priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Odparovanie Detailný opis: Automatická dezinfekcia odparovaným peroxidom vodíka, ktorý sa vytvára pomocou generátora VHP. Hlavné špecifikácie generátora VHP: Princíp difúzie: odparovanie, dezinfekcia plynným peroxidom vodíka. Objem miestnosti: 30 – 150 m³. Koncentrácia výrobku: 3 120 mg/m³. Relatívna vlhkosť: 40 – 80 %. Teplota: teplota miestnosti.

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1 092 mg/m³ (780 ppm) pomocou generátora VHP. Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne /podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m³

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou očisťte. Dvere na skrinkách majú byť otvorené, povrchy majú byť vysušené a mokré oblasti (napríklad umývadlá a záchodové misy) majú byť vydezinfikované s vhodnými alternatívnymi výrobkami.

Špeciálne vyškolení profesionáli nahradia uzáver zapečateného obalu za špeciálny uzáver s odplyňovacím ventilom a rýchlospojkou. Rýchlospojka je pripojená k potrubiu, ktoré je pripojené ku generátoru VHP. Utesnite uzavretý priestor alebo miestnosť a zabezpečte, aby bol počas celého procesu zamedzený prístup do priestoru ošetrovaného odparovaním.

Objem miestnosti od 30 do 150 m³.

Rýchlosť difúzie sa môže meniť od 1,5 do 20 g výrobku za minútu.

Začiatočná teplota 20 °C ± 2 °C.

Relatívna vlhkosť v rozmedzí 40 až 80 %.

Počas dezinfekčného cyklu generátor VHP upravuje koncentráciu peroxidu vodíka na účinnú úroveň 1 092 mg/m³ (780 ppm) a udržiava ju na tejto úrovni najmenej 4 hodiny. Počas dezinfekcie je monitorovaná koncentrácia peroxidu vodíka.Po dezinfekcii sa vyžaduje prevzdušnenie uzavretého priestoru, aby sa koncentrácia peroxidu vodíka pred vstupom do priestoru znížila pod 1,25 mg/m³ alebo pod nižšiu relevantnú referenčnú hodnotu v danej krajine. Tento krok môže byť rýchly, ale môže trvať aj niekoľko hodín, takže výsledný čas dekontaminačného cyklu je 5 až 8 hodín.

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologicka validácia dezinfekcie v priestoroch určených na dezinfekciu (alebo prípadne vo vhodnom "štandardnom priestore") so zariadeniami na príslušné použitie, po ktorej môže byť vyhotovený protokol o dezinfekcii týchto priestorov a následne sa môže používať.

V prípade, že sú k dispozícii metódy chemického monitorovania účinnej látky vo vzduchu alebo na povrchoch, okrem biologickej validácie sa má vykonať aj chemická validácia, napríklad pomocou testovacích prúžkov alebo zariadenia na meranie koncentrácie ppm peroxidu vodíka vo vzduchu. Pokiaľ ide o "štandardný priestor", pre ktorý je k dispozícii protokol, validácia sa môže obmedziť len na chemickú validáciu.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (priradený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas procesu nie je povolené vstupovať do ošetrovaných priestorov. Počas vetrania a pred povolením opätovného vstupu do ošetrovaných priestorov treba pomocou ukážkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodík nižšia ako 1,25 mg/m³ alebo nižšia ako relevantná referenčná hodnota v danej krajine. Počas prevádzky generátora VHP alebo v prípade porúch je prístup do miestnosti povolený iba v ochrannom obleku proti chemickým látkam a s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest (APF = 10), ak je koncentrácia peroxidu vodíka 12,5 mg/m³ alebo nižšia. Dodržiavajte pokyny na označení.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE ([1])

5.1. **Návod na použitie**

Pre každé použitie si pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pre každé použitie si pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

Riaďte sa pokynmi na etikete.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pokyny prvej pomoci

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Opatrenia pri náhodnom úniku

Rozsiahle rozliatie: Zachyťte výrobok do vhodných nádob (napr. z plastu) pomocou vhodného zariadenia (napr. čerpadlo na kvapalinu) na zneškodnenie. Nikdy nevracajte rozliaty výrobok späť do pôvodnej nádoby na opätovné použitie Uchovávajte mimo dosahu horľavých a nekompatibilných látok. Akékoľvek zvyšky opláchnite dostatočným množstvom vody. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na ochranu životného prostredia.

Malé rozliatie: Výrobok zrieďte veľkým množstvom vody a opláchnite alebo absorbujte materiálom viažucim kvapalinu (napr. diatomickou zeminou alebo univerzálnym spojivom). Zbierajte mechanicky a zozbierajte vo vhodných nádobách. Kontaminovaný povrch dôkladne vyčistite. Odpad zabaľte a označte rovnako ako výrobok. Pred likvidáciou neoddeľujte štítok od prepravných nádob.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok je možné spláchnuť do komunálnej kanalizácie v závislosti od miestnych požiadaviek.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom.

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

Požiadavka na teplotu – maximálne 40 °C pri skladovaní a chráňte pred mrazom.

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:

24 mesiacov

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé znenie noriem EN, na ktoré sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

EN 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

Smernica Rady, na ktorú sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.