



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/829

z dnia 10 kwietnia 2026 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Bioxal – Soproper” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(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 2020 r. przedsiębiorstwo BIOXAL SA złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Bioxal – Soproper”, należący do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niemiec zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-YH062085-30.
- (2) „Bioxal – Soproper” zawiera kwas nadoctowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 2.
- (3) W dniu 21 lutego 2025 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 25 września 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Bioxal – Soproper” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Bioxal – Soproper” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 10 października 2025 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Bioxal – Soproper”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

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

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 10 września 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Bioxal – Soproper” (ECHA/BPC/494/2025), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu BIOXAL SA pozwolenia unijnego o numerze EU-0035787-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Bioxal – Soproper” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 maja 2026 r. do dnia 30 kwietnia 2036 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 10 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Bioxal – Soproper

Grupa produktowa

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

Numer zezwolenia: EU-0035787-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0035787-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	Soproper perform® select Soproper JCE-DSI APS 3.5
----------------	--

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	BIOXAL SA
	Adres	Route des Varennes BP 30072 71103 CEDEX CHALON sur SAONE FR
Numer zezwolenia	EU-0035787-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0035787-0000	
Data udzielenia zezwolenia	6 maja 2026 r.	
Data ważności zezwolenia	30 kwietnia 2036 r.	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Bioxal SA
Adres producenta	Zone Industrielle Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bioxal SA site 1 Zone Industrielle Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Francja
Nazwa producenta	Schülke & Mayr GmbH
Adres producenta	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy

Nazwa producenta	Entegris Cleaning Process (ECP)
Adres producenta	395 Rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francja
Lokalizacja zakl�adów produkcyjnych	Entegris Cleaning Process (ECP) site 1 395 Rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francja

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	Bioxal SA
Adres producenta	Zone Industrielle Sud Secteur A Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Francja
Lokalizacja zakl�adów produkcyjnych	Bioxal SA site 1 Zone Industrielle Sud Secteur A Route des Varennes 71100 Chalon sur Saone Francja

Rozdzia  2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawarto�c (%)
Acetic Acid	Acetic Acid	Substancja niebędąca substancj� czynną	64-19-7	200-580-7	20,8 % (w/w)
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substancja niebędąca substancj� czynną	7722-84-1	231-765-0	9,3 % (w/w)
Kwas nadoctowy	Ethaneperoxoic acid	Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	3,6 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX – Inne: Każda inna ciecz (AL) i rozpuszczalny koncentrat (SL)

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H290: Może powodować korozj� metali. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H302+H312+H332: Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując dlu�gotrwale skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
--------------------------------------	---

Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.</p> <p>P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.</p> <p>P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>P260: Nie wdychać pary ani rozpylonej cieczy.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne (np. z kauczuku butylowego)/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wyplukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>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.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P321: Zastosować określone leczenie (patrz OŚRODEK ZATRUĆ/lekarz/środki pierwszej pomocy na tej etykietce na etykietce).</p> <p>P330: Wyplukać usta.</p> <p>P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć zawartość do gaszenia.</p> <p>P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</p> <p>P391: Zebrać wyciek.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do zatwierdzonej placówki usuwania odpadów.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do zatwierdzonej placówki usuwania odpadów.</p>
--------------------------------------	--

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie nr 1-Dezynfekcja powierzchni w obszarach przemysłowych - spryskiwanie (automatycznie)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: grzyby Nazwa zwyczajowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: zarodniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja czystych, nieporowatych powierzchni, materiałów i urządzeń w systemach zapobiegających bezpośredniemu kontaktowi użytkownika z produktem (np. w tunelach) w obszarach przemysłowych
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natrysk – automatycznie Szczegółowy opis: Produkt biobójczy będzie stosowany za pomocą zautomatyzowanego systemu dozowania z zamkniętego zbiornika magazynowego, w sposób uniemożliwiający bezpośredni kontakt użytkownika z produktem. Obsługa tych maszyn odbywa się za pośrednictwem panelu sterowania znajdującego się poza obszarem mycia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 50 ml/m ² Stężenie i czas kontaktu podczas użytkowania: – bakterie: 0,47 % (obj.), 5 minut – drożdże: 0,47 % (obj.), 15 minut – grzyby: 3,9 % (obj.), 15 minut – wirusy: 2,9 % (obj.), 15 minut – zarodniki bakterii: 1,0 % (obj.), 5 minut Liczba i harmonogram aplikacji: Raz na dobę, maks. 1 000 m ² . Zastosowanie zależnie od wymagań.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka: 1 l, HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), wentylowany korek (HDPE) kontener: 5–30 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przygotować roztwór roboczy, dodając wymaganą ilość koncentratu do wody ręcznie za pomocą miarki/pompki kontenera lub automatycznie za pomocą odpowiedniego urządzenia dozującego. Oczyszczyć powierzchnie przed użyciem środka dezynfekującego. Automatycznie rozpylić roztwór roboczy. Całkowicie zwilżyć powierzchnie i pozostawić na wymagany czas kontaktu.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.2

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

Patrz sekcja 5.3

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

Patrz sekcja 5.4

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

Patrz sekcja 5.5

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie nr 2 – Dezynfekcja powierzchni w obszarach przemysłowych - Odkażanie powierzchni w izolatorach za pomocą odparowanego produktu biobójczego

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: grzyby Nazwa zwyczajowa: zarodniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja czystych, nieporowatych powierzchni, materiałów i urządzeń w izolatorach o wielkości od 0,25 m ³ do 5 m ³ w obszarach przemysłowych
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Odparowywanie (system zamknięty) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: wielkość izolatora od 0,25 do <4 m ³ : czas odparowania trwa 2 godziny/m ³ przy szybkości odparowania produktu wynoszącej 70–80 ml/godzinę wielkość izolatora od 4 do 5 m ³ : czas odparowania trwa 1,5 godziny/m ³ przy szybkości odparowania produktu wynoszącej 63–80 ml/godzinę Raz na dobę. Stosować w postaci nierozcieńczonej.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka: 1 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE) kontener: 5–30 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE)

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Oczyścić powierzchnie przed użyciem środka dezynfekującego. Stosować stały przepływ powietrza wynoszący 50 litrów/minutę. Automatycznie odparować 70–80 ml/godz. nierozcieńczonego produktu w przypadku izolatorów o wielkości od 0,25 m³ do <4 m³ przez 2 godziny/m³ oraz 63–80 ml/godz. w przypadku izolatorów o wielkości od 4 do 5 m³ przez 1,5 godziny/m³. Po czasie napowietrzania wynoszącym co najmniej 15 minut izolatory można przewietrzyć.

Użytkownik powinien zawsze przeprowadzać zatwierdzanie mikrobiologiczne dezynfekcji w izolatorach, które mają być zdezynfekowane (lub w odpowiednim izolatorze „standardowym”, jeśli dotyczy) przy pomocy urządzeń przewidzianych do użycia, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych izolatorów i stosować go później.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.2

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

Patrz sekcja 5.3

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

Patrz sekcja 5.4

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

Patrz sekcja 5.5

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

Zastosowanie nr 3 – Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach czystych w obszarach przemysłowych – spryskiwanie (automatycznie)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: grzyby Nazwa zwyczajowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: zarodniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja czystych, nieporowatych powierzchni, materiałów i urządzeń w pomieszczeniach czystych w systemach zapobiegających bezpośredniemu kontaktowi użytkownika z produktem (np. w tunelach) w obszarach przemysłowych
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natrysk - (automatycznie) Szczegółowy opis: Produkt biobójczy będzie stosowany za pomocą zautomatyzowanego systemu dozowania z zamkniętego zbiornika magazynowego, w sposób uniemożliwiający bezpośredni kontakt użytkownika z produktem. Obsługa tych maszyn odbywa się za pośrednictwem panelu sterowania znajdującego się poza obszarem mycia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 50 ml/m ² Stężenie i czas kontaktu podczas użytkowania: – bakterie: 0,47 % (obj.), 5 minut – drożdże: 0,47 % (obj.), 15 minut – grzyby: 3,9 % (obj.), 15 minut – wirusy: 2,9 % (obj.), 15 minut – zarodniki bakterii: 1,0 % (obj.), 5 minut Liczba i harmonogram aplikacji: Raz na dobę, maks. 1 000 m ² . Zastosowanie zależnie od wymagań.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka: 1 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE) kontener: 5–30 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Przygotować roztwór roboczy, dodając wymaganą ilość koncentratu do wody ręcznie za pomocą miarki/pompki kontenera lub automatycznie za pomocą odpowiedniego urządzenia dozującego. Automatycznie spryskać czystą powierzchnię roztworem roboczym. Całkowicie zwilżyć powierzchnie i pozostawić na wymagany czas kontaktu.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz sekcja 5.2

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

Patrz sekcja 5.3

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

Patrz sekcja 5.4

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

Patrz sekcja 5.5

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4

Zastosowanie nr 4 – Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach czystych w obszarach przemysłowych – Odkazanie powierzchni w izolatorach za pomocą odparowanego produktu biobójczego

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: grzyby Nazwa zwyczajowa: zarodniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, materiałów i urządzeń w izolatorach o wielkości od 0,25 m ³ do 5 m ³ w pomieszczeniach czystych w obszarach przemysłowych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Odparowywanie (system zamknięty) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: wielkość izolatora od 0,25 do <4 m ³ : czas odparowania trwa 2 godziny/m ³ przy szybkości odparowania produktu wynoszącej 70–80 ml/godzinę wielkość izolatora od 4 do 5 m ³ : czas odparowania trwa 1,5 godziny/m ³ przy szybkości odparowania produktu wynoszącej 63–80 ml/godzinę Raz na dobę. Stosować w postaci nierozcieńczonej.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka: 1 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE) kontener: 5–30 l, HDPE, wentylowany korek (HDPE)

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować stały przepływ powietrza wynoszący 50 litrów/minutę. Automatycznie odparować 70-80 ml/godz. nierozcieńczonego produktu w przypadku czystych izolatorów o wielkości od 0,25 m³ do <4 m³ przez 2 godziny/m³ oraz 63-80 ml/godz. w przypadku czystych izolatorów o wielkości od 4 do 5 m³ przez 1,5 godziny/m³. Po czasie napowietrzania wynoszącym co najmniej 15 minut izolatory można przewietrzyć.

Użytkownik powinien zawsze przeprowadzać zatwierdzanie mikrobiologiczne dezynfekcji w izolatorach, które mają być zdezynfekowane (lub w odpowiednim izolatorze „standardowym”, jeśli dotyczy) przy pomocy urządzeń przewidzianych do użycia, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych izolatorów i stosować go później.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.2

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

Patrz sekcja 5.3

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

Patrz sekcja 5.4

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

Patrz sekcja 5.5

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (1)

5.1. Instrukcje stosowania

Stosować w temperaturze pokojowej.

Poinformować posiadacza pozwolenia, jeśli zastosowanie jest nieskuteczne.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Poniższe środki ograniczające ryzyko pozostają bez uszczerbku dla stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy:

Wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na substancje chemiczne, spełniających wymogi normy europejskiej EN 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Stosowanie ochrony na oczy (zgodnej z normą EN166 lub równoważną) podczas postępowania z produktem jest obowiązkowe.

Należy nosić kombinezon ochronny typu 6 (spełniający wymagania normy europejskiej EN 13034 lub równoważnej) podczas mieszania i ładowania (materiał kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Nosić obuwie chroniące przed substancjami chemicznymi (zgodne z normą EN 13832 lub równoważną).

Przed użyciem środków ochrony dróg oddechowych należy przekazać instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi i działania środków ochrony dróg oddechowych obowiązujące w danym zakładzie.

Używanie sprzętu ochrony dróg oddechowych o wskaźniku ochrony wynoszącym 10 jest obowiązkowe. Wymagane jest stosowanie co najmniej zasilanego respiratora oczyszczającego powietrze z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) (EN 12941 lub równoważną, EN 12942 lub równoważną) lub półmaski/ćwierćmaski (EN 140 lub równoważną) z łączonym filtrem gazowym (EN 14387 lub równoważną)/filtrem P2 (EN 12083 lub równoważną) lub maski pełnotwarzowej (EN 136 lub równoważną) z łączonym filtrem gazowym (EN 14387 lub równoważną)/filtrem P2 (EN 12083 lub równoważną) (typ filtra (litera kodu, kolor) powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Pełne tytuły normy EN i dyrektywy Rady znajdują się w sekcji 6.

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

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną.

Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać.

NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody.

Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut.

Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. Informacje dla pracowników służby zdrowia/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie przemywać podczas transportu do lekarza

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników służby zdrowia/lekarza:

W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe, a następnie zadzwonić do OŚRODKA ZATRUĆ.

Antidotum: (jeśli jakieś istnieje)

Należy unikać bezpośredniego uwalniania nierozcieńzonego produktu do środowiska i kanalizacji ściekowych.

Duże wycieki: Przykryć ciecz materiałem chłonny (odpowiedni materiał: obojętny, nieutleniający się, np. piasek). Zebrać w odpowiednich zamkniętych pojemnikach i zgromadzić do usunięcia.

Zanieczyszczoną powierzchnię dokładnie wyczyścić. Splukać wodą.

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

Pozostałości produktu biobójczego należy usuwać zgodnie z dyrektywą ramową w sprawie odpadów (2008/98/EW) i europejskim katalogiem odpadów (EWC), a także przepisami krajowymi i regionalnymi. Kod odpadów dla niewykorzystanego produktu: EWC 160903* (nadtlenki, np. nadtlenek wodoru)

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Pozostawić produkty biobójcze w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Zawartość pojemnik usuwać do upoważnionego punktu zbiórki odpadów. Przed usunięciem opakowania należy je całkowicie opróżnić. Całkowicie opróżnione pojemniki nadają się do recyklingu.

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

Długość okresu przechowywania: 18 miesięcy

Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C.

Trzymać z dala od źródła ciepła i bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zastosowania nr 2 i nr 4: Informacja: wilgotność względna w izolatorach testowana zgodnie z normą EN 17272 dla skuteczności: 52–55 % ± 5 %.

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 0,5 mg/m³ dla substancji czynnej kwas nadooctowy (nr CAS: 79-21-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka w przypadku produktu biobójczego.

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 1,25 mg/m³ dla substancji równoważącej substancję czynną, nadtlenek wodoru (nr CAS: 7722-84-1), który wykorzystano do oceny ryzyka w przypadku produktu biobójczego (należy pamiętać, że mogą mieć zastosowanie odpowiednie niższe krajowe wartości graniczne).

Pełne tytuły norm EN i aktów prawnych, do których odniesiono się w podsumowaniu charakterystyki produktu:

1. EN ISO 374 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.
2. EN 13034 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB [6] odzieży)
3. EN 13832 Obuwie chroniące przed substancjami chemicznymi
4. EN 12941 Aparat do ochrony dróg oddechowych - Zasilane urządzenia filtrujące, z kaskiem lub kapturem
5. EN 12942 Aparat do ochrony dróg oddechowych - Urządzenia filtrujące ze wspomaganie przepływu z maską pełnotwarzową, półmaską lub ćwierćmaską
6. EN 140: 1998 Aparat do ochrony dróg oddechowych - Półmaski i ćwierćmaski
7. EN 14387 - Aparat do ochrony dróg oddechowych - Filtry gazu i filtry łączone
8. EN 12083 Aparat do ochrony dróg oddechowych - Filtry z rurkami oddechowymi (filtry bez maski) – Filtry cząstek stałych, filtry gazowe i filtry łączone
9. EN 136 Aparat do ochrony dróg oddechowych - Maski pełnotwarzowe
10. EN 17272: Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - Metody dezynfekcji powietrza w pomieszczeniach metodą automatyczną - Oznaczanie aktywności bakteriobójczej, prątkobójczej, sporobójczej, grzybobójczej, drożdżakobójczej, wirusobójczej i fagobójczej
11. 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)

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