

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1226 НА КОМИСИЯТА
от 14 юли 2022 година
за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Bioquell HPV-AQ“
(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 19 януари 2017 г. Ecolab Deutschland GmbH подаде заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване на разрешение за единичен биоцид, наречен „Bioquell HPV-AQ“, от продуктови типове 2, 3 и 4 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-ML029042-45.
- (2) „Bioquell HPV-AQ“ съдържа водороден пероксид като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 2, 3 и 4.
- (3) На 29 март 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) На 4 ноември 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията представи пред Комисията становище ⁽²⁾, проект за обобщение на характеристиките на биоцида „Bioquell HPV-AQ“ и окончателен доклад за оценка на единичния биоцид.
- (5) В становището се стига до заключението, че биоцидът „Bioquell HPV-AQ“ отговаря на условията за разрешение на Съюза в съответствие с член 42, параграф 1 от посочения регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на продукта — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от същия регламент.
- (6) На 25 ноември 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проект за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.
- (7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за „Bioquell HPV-AQ“.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на ЕСНА от 13 октомври 2021 г. относно разрешението на Съюза за „Bioquell HPV-AQ“ (ЕСНА/ВРС/296/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Ecolab Deutschland GmbH се предоставя разрешение на Съюза с номер EU-0027469-0000 за пускането на пазара и употребата на единичния биоцид „Bioquell HPV-AQ“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 7 август 2022 г. до 31 юли 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Bioquell HPV-AQ

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 3 — Ветеринарна хигиена (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 3 — Ветеринарна хигиена (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0027469-0000

Номер на актив R4BP: EU-0027469-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Bioquell HPV-AQ
------------------------	-----------------

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Ecolab Deutschland GmbH
	Адрес	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Германия
Номер на разрешението	EU-0027469-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027469-0000	
Дата на издаване на разрешението	7.8.2022 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31.7.2032 г.	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Ecolab SNC
Адрес на производителя	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Париж Франция
Местонахождение на производствените обекти	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Париж Франция 53 Royce Close, SP10 3TS Андовър Великобритания Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Лимерик Ирландия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Peroxide Spain
Адрес на производителя	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Барселона Испания
Местонахождение на производствените обекти	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Сагарага Испания

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Тип на формулирането**

HN — Концентрат за топъл аерозол

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Категория на опасност	<p>Може да усилва пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.</p>
Препоръки за безопасност	<p>Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Избягвайте вдишване на изпарения. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в Център по токсикология или на лекар. Изплакнете устата. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. При пожар: Използвайте вода, за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в отпадъците в съответствие с приложимите местни, национални и международни разпоредби.</p>

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. Описание за използване

Таблица 1

Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхности в малки (0,25m³ — 4m³) заграждения

Продуктов тип	<p>ПТ 02 — Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни</p> <p>ПТ 03 — Ветеринарна хигиена</p> <p>ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи</p>
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: Fungi Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: бактериофаг Етап на развитие: Няма данни</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Твърди, непорести повърхности в малки (0,25m³ — 4m³) херметични заграждения чрез изпаряване след предварително почистване.</p> <p>ПТ 02 — чисти условия, например в изолатори, проходни камери, кабинети, шлюзове за материали, шкафове, линии за пълнене, превозни средства за оказване на помощ.</p> <p>ПТ 03 — предварително почистени клетки/стелажи за животни в биомедицински и лабораторни съоръжения за животни</p> <p>ПТ 04 — чисти условия, например в линии за асептично пълнене, контейнери за съхранение.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: изпаряване</p> <p>Подробно описание: Изпаряване с помощта на системата за изпаряване с водороден пероксид на Bioquell, последвано от микрокондензация, с цел да се достави дезинфектантът на повърхности в затворени системи.</p> <p>Температурен диапазон: Стайна температура</p> <p>Диапазон на влажност: 10 % — 80 %</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: 100g/m³ неразреден продукт, време на контакт 35 минути (след дифузия).</p> <p>Разреждане: 0</p>

	Брой и време на кандидатстване: Потребителите следва да извършват обеззаразяване в съответствие с техните изисквания и оперативни процедури
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml и 25L. Бутилките са изработени от HDPE

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Рециклирайте само напълно изпразнените опаковки. Изхвърляйте всякакви остатъчни продукти в съответствие с EWC 160903.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се предпазва от замръзване. Да не се съхранява при температури над 35°C

Срок на годност 18 месеца.

4.2. Описание за използване

Таблица 2

Употреба # 2 — Дезинфекция на повърхности в големи (>4m³) заграждения

Продуктов тип	ПТ 02 — Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 03 — Ветеринарна хигиена ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: Няма данни

	<p>Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Общоприето наименование: бактериофаг Етап на развитие: Няма данни</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Твърди, непорести повърхности в големи (>4m³) херметични заграждения чрез изпаряване след предварително почистване.</p> <p>ПТ 02 — чисти условия, например в болници, стерилни помещения, съоръжения за асептична обработка, лаборатории, старчески домове, изследователски съоръжения, училища, круизни кораби, превозни средства за оказване на помощ, ветеринарни болници (с изключение на помещения за животни), лаборатории във ветеринарни институции</p> <p>ПТ 03 — предварително почистени клетки/стелажи за животни в биомедицински и лабораторни съоръжения за животни.</p> <p>ПТ 04 — чисти условия, например в линии за асептично пълнене, съоръжения за производство на храни, контейнери за съхранение</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: изпаряване</p> <p>Подробно описание:</p> <p>Изпаряване с помощта на системата за изпаряване с водороден пероксид на Bioquell, последвано от микрокондензация, с цел да се достави дезинфектантът на повърхности в затворени системи.</p> <p>Температурен диапазон: стайна температура</p> <p>Диапазон на влажност: 10 % — 80 %</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: 10g/m³ неразреден продукт, време на контакт 35 минути (след дифузия)</p> <p>Разреждане: 0</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Потребителите следва да извършват обеззаразяване в съответствие с техните изисквания и оперативни процедури.</p>
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml и 25L. Бутилките са изработени от HDPE.

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите насоки за употреба

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба

- 4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Рециклирайте само напълно изпразнените опаковки. Изхвърляйте всякакви остатъчни продукти в съответствие с EWC 160903

- 4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Да се предпазва от замръзване. Да не се съхранява при температури над 35 °C. Срок на годност 18 месеца.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾

5.1. Инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат предварително почистени и сухи преди дезинфекция, а вратите на шкафовете и чекмеджетата трябва да бъдат отворени, за да бъде процесът ефективен.

Потребителите следва да извършват обеззаразяване в съответствие с техните изисквания и оперативни процедури.

При дезинфекция на предварително почистени клетки/стелажи за животни в биомедицински и лабораторни съоръжения за животни, дезинфекцията може да се извършва само върху напълно почистени непорьозни повърхности (ПТ 03), когато е възможно, използвайте машини за автоматизирано измиване.

Не смесвайте с почистващи препарати или други химикали. Неразреден.

Bioquell HPV-AQ трябва да се използва с модул за изпаряване Bioquell като дезинфектант за повърхности и други неопушевени предмети в загражденията.

Херметизирайте заграждението (напр. със скок), за да се гарантира, че няма теч на изпареното активно вещество извън заграждението преди да започнете цикъл.

Вижте вложката за етикетиране на Bioquell HPV-AQ преди стартиране на цикъл.

В края на периода на престой се активира фазата на аерация, която премахва водородния пероксид. Фазата на аерация се деактивира от потребителя, когато е потвърдено, че заграждението е по-малко или равно на 1,25 mg/m³ (0,9ppm) с помощта на независим калибриран сензор за ниско ниво на водороден пероксид.

Биологичното валидиране следва да се извършва за заграждения, които трябва да се дезинфекцират. Когато условията на околната среда в заграждението са добре контролирани, трябва да се направи протокол за дезинфекция на заграждението и да се използва след това. Валидираните количествени химични показатели могат да се използват вместо биологични показатели за рутинна дезинфекция.

За валидиране на цикъла в заграждението се поставят биологични или химични индикатори.

Потребителите не трябва да извършват операции по ръчно почистване (например метене) веднага след обеззаразяване.

5.2. Мерки за намаляване на риска

В помещението не се разрешава да присъстват никакви лица или животни по време на обработването.

Не може да се влиза в обработените зони, докато концентрацията на водороден пероксид не е $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Професионалният потребител може да влиза в помещението само при аварийни ситуации, когато нивото на водородния пероксид е спаднало под 3ppm (50 mg/m³), при използване на средства за дихателна защита APF 40 (Тип СЗДП, посочено от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящи предпазни средства (ръкавици, предпазни очила, гашеризон).

Използвайте калибриран сензор, за да потвърдите, че заграждението е $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) преди повторно влизане.

Когато отваряте контейнера и подгответе съдържанието, носете подходящи лични предпазни средства (ръкавици, предпазни очила, гашеризон).

Да се измиват ръцете след употреба.

⁽¹⁾ Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Възможни ефекти от експозицията:

Кожа — химическо изгаряне — временно, непостоянно избелване на кожата

Очи — възможност за трайно увреждане

Инхалационна — дразнене на гърлото и носа

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в покой, в позиция, улесняваща дишането.

При симптоми: Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

При липса на симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Информация за здравния персонал/лекаря:

Предприемете животоподдържащи мерки, ако е необходимо, след което се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Измийте кожата с вода. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивка, тоалетни...) или в канализацията. Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се предпазва от замръзване. Да не се съхранява при температури над 35 °C.

Срок на годност 18 месеца.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Bioquell NPV-AQ не е предназначен за употреба като краен стерилизиращ препарат / дезинфектант за медицински изделия.