

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1226
ze dne 14. července 2022,
o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 189, 18.7.2022, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/534 ze dne 21. března 2025	L 534	1	25.3.2025

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1226****ze dne 14. července 2022,****o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“****(Text s významem pro EHP)***Článek 1*

Společnosti Ecolab Deutschland GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0027469-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Bioquell HPV-AQ“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. srpna 2022 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼ **M1***PŘÍLOHA***SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

Bioquell HPV-AQ

Typ přípravku (typy přípravků)PT02: Dezinfekční prostředky a alginidy, jež nejsou určeny k použití u člověka
nebo zvířat

PT03: Veterinární hygiena

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: EU-0027469-0000**Číslo záznamu v registru R4BP:** EU-0027469-0000**KAPITOLA 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Obchodní název (názy) přípravku**

Obchodní název (názy)	Bioquell HPV-AQ
-----------------------	-----------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Číslo povolení	EU-0027469-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027469-0000	
Datum udělení povolení	7/8/2022	
Datum skončení platnosti povolení	31/7/2032	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobce	Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paříž Francie
	Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Spojené království Velké Británie a Severního Irska
	Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irsko

▼ **M1**

Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Německo
Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio FERIA. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Zaragoza Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19 D-67292 Krich- heimbolanden Německo
Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dánsko
Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Lublaň Slovinsko
Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moskva Ruská federace
Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 13 BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex Francie
Ecolab Europe GmbH site 14 Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Itálie
Ecolab Europe GmbH site 15 BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Francie
Ecolab Europe GmbH site 16 BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntrams- dorf Rakousko
Ecolab Europe GmbH site 17 BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Německo
Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Německo
Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Německo
Ecolab Europe GmbH site 20 BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dánsko

▼ M1

Ecolab Europe GmbH site 21 BRENNTAG Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dánsko
Ecolab Europe GmbH site 22 BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville Francie
Ecolab Europe GmbH site 23 BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polsko
Ecolab Europe GmbH site 24 Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg nº 22, Poligono Industrial El Lomo 28906 Madrid Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 25 BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Basilej Švýcarsko
Ecolab Europe GmbH site 26 Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hidden-hause Německo
Ecolab Europe GmbH site 27 Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Německo
Ecolab Europe GmbH site 28 Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy P43 R772 County Cork Irsko
Ecolab Europe GmbH site 29 COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Německo
Ecolab Europe GmbH site 30 COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. „COFARCAS“ Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonguejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 31 COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 32 COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL Francie
Ecolab Europe GmbH site 33 DAN MOR (DR WIPE) DAN-MOR Natural Products and Chemicals Ltd. Or Akiva Industrial Zone 30600 Akiva Industrial Zone Izrael
Ecolab Europe GmbH site 34 Denteck BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Nizozemsko
Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Německo
Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Španělsko

▼ **M1**

Ecolab Europe GmbH site 38
ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000
CHALONS EN CHAMPAGNE Francie

Ecolab Europe GmbH site 39
ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfinia
II 04012 Cisterna di Latina Itálie

Ecolab Europe GmbH site 40
ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP
Southampton, Hampshire Spojené království Velké Británie
a Severního Irska

Ecolab Europe GmbH site 41
ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25
2JY LS25 2JY Leeds Spojené království Velké Británie
a Severního Irska

Ecolab Europe GmbH site 42
ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF
ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATÉNY
Řecko

Ecolab Europe GmbH site 43
ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001
Maribor Slovinsko

Ecolab Europe GmbH site 44
ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V.
GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD
7051 HR VARSSEVELD Nizozemsko

Ecolab Europe GmbH site 45
ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20
MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA
Malta

Ecolab Europe GmbH site 46
ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWE-
GEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Nizozemsko

Ecolab Europe GmbH site 47
ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico
Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Itálie

Ecolab Europe GmbH site 48
ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089
Rozzano Itálie

Ecolab Europe GmbH site 49
ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955
Tesjoki Finsko

Ecolab Europe GmbH site 50
ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4
3980 Tessenderlo Belgie

Ecolab Europe GmbH site 51
ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire
West and Chester CW8 4EE Northwich Spojené království
Velké Británie a Severního Irska

Ecolab Europe GmbH site 52
Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park,
Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Spojené králov-
ství Velké Británie a Severního Irska

Ecolab Europe GmbH site 53
EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré
17000 La Rochelle Francie

▼ **M1**

Ecolab Europe GmbH site 54
Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24
48356 Nordwalde Německo

Ecolab Europe GmbH site 55
F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN
FERRAIN Francie

Ecolab Europe GmbH site 56
Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial
Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Ecolab Europe GmbH site 57
GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polí-
gono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de
Henares Guadalajara Španělsko

Ecolab Europe GmbH site 58
GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-
14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-
Ambacht Nizozemsko

Ecolab Europe GmbH site 59
HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt
StroiTel ei Russia 413116 Engels Ruská federace

Ecolab Europe GmbH site 60
Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach
Německo

Ecolab Europe GmbH site 61
INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000,
Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradská oblast
Ruská federace

Ecolab Europe GmbH site 62
JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial
2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugalsko

Ecolab Europe GmbH site 63
Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl
Německo

Ecolab Europe GmbH site 64
KOMPAK NEDERLAND BV., Ambachtsweg 4 4854 MK
Bavel Nizozemsko

Ecolab Europe GmbH site 65
La Antigua Lavandera SL LA ANTIGUA LAVANDERA,
S.L. Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado
de Correos, 58 41500 Sevilla Španělsko

Ecolab Europe GmbH site 66
LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260
Lille-Hellemmes Francie

Ecolab Europe GmbH site 67
LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262
Sainghin-en-Mélantois Francie

Ecolab Europe GmbH site 68
LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9
23812 Wahlstedt Německo

Ecolab Europe GmbH site 69
Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Německo

Ecolab Europe GmbH site 70
McBride SA Polígon Industrial L'Illa C / Ramon Esteve,
20- 22 08650 Sallent Španělsko

▼ **M1**

Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Nizozemsko
Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumeri- varefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dánsko
Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sand- hurst Street, Oadby Leicester Leicester Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Německo
Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dánsko
Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera – Polinyá 46612 Valencie Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 79 RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Produtos Quimicos, Lda Rua da Fabrica, 123 4765-080 Segade Portu- galsko
Ecolab Europe GmbH site 80 ROQUETTE & BARENTZ Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem Francie
Ecolab Europe GmbH site 81 RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAMBOURN Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 82 SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Barcelona Španělsko
Ecolab Europe GmbH site 83 Staub & Co. – Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Německo
Ecolab Europe GmbH site 84 Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Německo
Ecolab Europe GmbH site 85 SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Nizozemsko
Ecolab Europe GmbH site 86 Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilm- slow Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milano Milano Itálie

▼ **M1**

	Ecolab Europe GmbH site 88 van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Nizozemsko Ecolab Europe GmbH site 89 Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory Francie Ecolab Europe GmbH site 90 Simagec Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset Francie Ecolab Europe GmbH site 91 INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Německo Ecolab Europe GmbH site 92 Sima Pharma, 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 Rousset Cedex Francie Ecolab Europe GmbH site 93 Techtex (Technical Textile Services Ltd) Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silburn Way, Middleton, M24 4NE Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Nizozemsko Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Nizozemsko Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Irsko Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Irsko Ecolab Europe GmbH site 98 ECL Weavergate Site: Nalco Manufacturing Limited, Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich, Cheshire (Postal Address: PO Box 11, Winnington Avenue, Northwich, Cheshire CW8 4DX) Spojené království Velké Británie a Severního Irska Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
--	--

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobce	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Španělsko

▼ **M1**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobce	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Spojené státy americké

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Rakousko

KAPITOLA 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

HN Koncentrát pro termické zmlžování

KAPITOLA 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
---------------------------------	---

▼ **M1**

Pokyny pro bezpečné zacházení	P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah a odpad v souladu s platnými místními, vnitrostátními a mezinárodními předpisy.
-------------------------------	---

KAPITOLA 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Dezinfekce povrchu v malých (0,25 m³ – 4 m³) schránkách

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT03: Veterinární hygiena PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-

▼ **M1**

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Plísně Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriofágy Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Tvrdé, neporézní povrchy ve malých (0,25 až 4 m³) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním. Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v izolátorech, průchozích komorách, skříních, materiálůvých uzavěrech, skříních, plnicích linkách, zásahových vozidlech. Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plnicích linkách, skladovacích zásobnících.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: odpařování Podrobný popis: Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního přípravku na povrchy v uzavřených systémech. Rozsah teplot: Pokojová teplota Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 100 g/m³ neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení). 0 Počet a načasování aplikace: Uživatelé musí provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy

▼ **M1**

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Recyklujte pouze zcela vyprázdněné obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C

Doba použitelnosti: 18 měsíců.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Dezinfekce povrchu ve velkých schránkách (> 4 m³)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT03: Veterinární hygiena PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje

▼ **M1**

	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Plísně Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriofág Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Tvrdé, neporézní povrchy ve velkých (>4 m³) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním. Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v nemocnicích, čistých místnostech, zařízeních pro aseptické zpracování, laboratořích, pečovatelských domech, výzkumných zařízeních, školách, výletních lodích, záchranných vozidlech, veterinárních nemocnicích (s výjimkou ustájení zvířat), laboratořích ve veterinárních zařízeních Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích. Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plnicích linkách, potravinářských výrobních zařízeních, skladovacích zásobnících
Metoda (metody) aplikace	Metoda: odpařování Podrobný popis: Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního prostředku na povrchy v uzavřených systémech. Rozsah teplot: pokojová teplota Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 10 g/m³ neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po roztýlení) 0 Počet a načasování aplikace: Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20l a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.

▼ **M1**4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Recyklujte pouze zcela vyprázdňené obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C. Doba použitelnosti 18 měsíců.

KAPITOLA 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾**5.1. Návod k použití**

Povrchy musí být před dezinfekcí předem vyčištěné a suché a dveře a zásuvky skříněk by měly být otevřené, aby byl proces účinný.

Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy.

Pro dezinfekci předem vyčištěných klecí/stojanů pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích lze dezinfekci provádět pouze na důkladně vyčištěných neporézních površích (typ přípravku 03), pokud je to možné, použijte automatické mycí stroje.

Nemíchejte se saponáty nebo jinými chemikáliemi. Neředěný.

Bioquell HPV-AQ se používá s odpařovacím modulem Bioquell jako dezinfekční přípravek na povrchy a jiné neživé kryté předměty ve schránkách.

Před zahájením cyklu uzavřete schránku (např. pomocí lepicí pásky), aby se zabránilo úniku vaporizované aktivní látky mimo schránku.

Před spuštěním cyklu si přečtěte příbalovou informaci o značení Bioquell HPV-AQ.

Po skončení klidové fáze se aktivuje fáze provzdušňování, která odstraní peroxid vodíku. Uživatel deaktivuje fázi provzdušňování, když se pomocí nezávislého kalibrovaného snímače nízké hladiny peroxidu vodíku potvrdí, že hodnota v uzavřené schránce je nižší nebo rovna 1,25 mg/m³ (0,9 ppm).

U schránek, které mají být dezinfikovány, by měla být provedena biologická validace. Pokud jsou podmínky prostředí v uzavřeném prostoru dobře kontrolovány, měl by být vypracován protokol o dezinfekci uzavřené schránky následně používán. Místo biologických indikátorů lze pro rutinní dezinfekci použít validované kvantitativní chemické indikátory.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

▼ M1

Pro ověření cyklu se do schránky umístí biologické nebo chemické indikátory.

Uživatelé by neměli provádět ruční čištění (například zametání) bezprostředně po dekontaminaci.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během ošetření se v místnosti nesmí zdržovat žádné osoby ani zvířata.

Do ošetřených prostor se nesmí vstupovat, dokud koncentrace peroxidu vodíku není $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, kdy hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3 , s ohledem na RPE s APF 40), a musí používat ochranné prostředky dýchacích cest (typ RPE určí držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné pomůcky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu).

Před opětovným vstupem použijte kalibrovaný snímač, abyste se ujistili, že je ve schránce $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Při otevírání zásobníku a přípravě obsahu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu).

Po použití přípravku si umyjte ruce.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Možné účinky expozice:

Kůže – chemické popáleniny – přechodné, netrvalé vybělení kůže

Oči – možnost trvalého poškození

Inhalační – podráždění krku a nosu

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

▼ M1**5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace. Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C.

Doba použitelnosti: 18 měsíců.

KAPITOLA 6. DALŠÍ INFORMACE

Bioquell HPV-AQ není určen k použití jako terminální sterilizační / dezinfekční přípravek pro zdravotnické prostředky.