



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/534

ze dne 21. března 2025,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/1226, pokud jde o administrativní změny povolení
Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. července 2022 udělila Komise společnosti Ecolab Deutschland GmbH prováděcím nařízením (EU) 2022/1226⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0027469-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „Bioquell HPV-AQ“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností uvedeného jednotlivého biocidního přípravku.
- (2) Ve dnech 24. ledna 2023 a 24. dubna 2024 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013⁽³⁾ oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“, zaznamenaná v registru biocidních přípravků pod čísly BC-EE084020-66 a BC-VW094451-98. Oznámené navrhované změny se týkají přidání výrobců účinné látky a formulátorů biocidních přípravků, změny názvu výrobce z „Ecolab SNC“ na „Ecolab Europe GmbH“ za účelem sladění s jinými povoleními biocidních přípravků společnosti Ecolab a doplnění jedné velikosti balení do skupiny balení posuzovaných během hodnocení.
- (3) Dne 10. března 2023 a 20. května 2024⁽⁴⁾ předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanoviska k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“. Ve stanoviscích dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Dne 29. dubna 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.
- (5) Komise souhlasí se stanovisky agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“ s cílem začlenit administrativní požadované společností Ecolab Deutschland GmbH.
- (6) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „Bioquell HPV-AQ“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/1226 beze změny.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1226 ze dne 14. července 2022 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“ (Úř. věst. L 189, 18.7.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Stanovisko agentury ECHA č. UAD-C-1650176-34-00/F a UAD-C-1732722-38-00/F ze dne 10. března 2023 a 20. května 2024 k administrativní změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

- (7) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/1226 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru biocidních přípravků v roce 2024 by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž obsahovat některé drobné redakční a grafické úpravy.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2022/1226 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/1226 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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.

V Bruselu dne 21. března 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Bioquell HPV-AQ

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, 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 (názvy) přípravku

Obchodní název (názvy)	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 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 Krichheimbolanden Německo Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dánsko Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zaslavska 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 Guntramsdorf 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 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 n° 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 Hiddenhause 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. Villalonquejar 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 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 Ninfina 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 NIEUWEGEIN 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 království Velké Británie a Severního Irska Ecolab Europe GmbH site 53 EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle Francie 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 Polígono 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 41 31 16 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 41 31 16 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 Polígono Industrial L'illa C / Ramon Esteve, 20- 22 08650 Sallent Španělsko
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 Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dánsko
Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst 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 Valencia 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 Portugalsko 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 Wilmslow Spojené království Velké Británie a Severního Irska Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milano Milano Itálie 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
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.
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 svlekněte 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 algidy, 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: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Plísňe 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, materiálových uzávěrech, 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
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 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 plicích 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/m ³ neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení) 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.

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).

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

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.

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 mg/m³).

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, kdy hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m³, 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 mg /m³).

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.

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.
