

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1226 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de julio de 2022**  
**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de enero de 2017, Ecolab Deutschland GmbH presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para un biocida único denominado «Bioquell HPV-AQ», de los tipos de producto 2, 3 y 4 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-ML029042-45 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Bioquell HPV-AQ» contiene como sustancia activa peróxido de hidrógeno, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2, 3 y 4.
- (3) El 29 de marzo de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 4 de noviembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características de «Bioquell HPV-AQ», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Bioquell HPV-AQ» es un biocida que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión con arreglo al artículo 42, apartado 1, de ese Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 25 de noviembre de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de características en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Bioquell HPV-AQ».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 13 de octubre de 2021, relativo a la autorización de la Unión para «Bioquell HPV-AQ» (ECHA/BPC/296/2021) <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0027469-0000 a Ecolab Deutschland GmbH para la comercialización y el uso de biocida único «Bioquell HPV-AQ».

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 7 de agosto de 2022 hasta el 31 de julio de 2032.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumen de las características del producto biocida**

Bioquell HPV-AQ

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027469-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027469-0000

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Denominación comercial del producto

Nombre comercial	Bioquell HPV-AQ
------------------	-----------------

## 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Ecolab Deutschland GmbH
	Dirección	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Alemania
Número de la autorización	EU-0027469-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027469-0000	
Fecha de la autorización	7.8.2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	31.7.2032	

## 1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Ecolab SNC
Dirección del fabricante	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 París Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 París Francia 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Reino Unido Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlanda

1.4. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain
Dirección del fabricante	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza España

## 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Tipo de formulación**

HN - Concentrado para nebulización en caliente

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>Puede agravar un incendio; comburente.          Nocivo en caso de ingestión.          Provoca irritación cutánea.          Provoca lesiones oculares graves.          Puede irritar las vías respiratorias.          Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.          Evitar respirar vapores.          No comer, beber ni fumar durante su utilización.          Evitar su liberación al medio ambiente.          Llevar guantes/prendas/gafas de protección.          EN CASO DE INGESTION:Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal.          Enjuagarse la boca.          EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.          En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico          Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.          EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.          EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.          Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.          Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.          En caso de incendio:Utilizar agua para la extinción.          Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.          Guardar bajo llave.          Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. Profesional especializado</p>

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Desinfección de superficies en recintos pequeños (0,25 m<sup>3</sup> - 4 m<sup>3</sup>)

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: bacterias Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas  Nombre científico: Mycobacteriaceae Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: micobacterias  Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras  Etapa de desarrollo: Levaduras Nombre científico: Virus Nombre común: Virus  Etapa de desarrollo: Virus Nombre científico: Bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: Bacteriófagos
Ámbito de utilización	Interior Superficies duras, no porosas, en recintos sellados pequeños (0,25 m <sup>3</sup> a 4 m <sup>3</sup> ) por vaporización con limpieza previa. TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, aisladores, cámaras de paso, armarios, esclusas para transferencia de materiales, alacenas, líneas de llenado, vehículos de emergencia. TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, recipientes de almacenamiento.
Método(s) de aplicación	Método: vaporización Descripción detallada: Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados.  Rango de temperatura: Temperatura ambiente  Rango de humedad: 10 % - 80 %
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 100 g/m <sup>3</sup> de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión).  Dilución (%): 0

	Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad)

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C

Vida útil de 18 meses.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2.

**Uso # 2 – Desinfección de superficies en recintos grandes (>4 m<sup>3</sup>)**

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias  Etapa de desarrollo: Bacterias Nombre científico: Mycobacteriaceae  Nombre común: micobacterias Etapa de desarrollo: micobacterias  Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Hongos  Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras

	<p>Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Virus Nombre común: Virus</p> <p>Etapa de desarrollo: Virus Nombre científico: bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: bacteriófagos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Superficies duras, no porosas, en recintos sellados grandes (&gt;4 m<sup>3</sup>) por vaporización, con limpieza previa.</p> <p>TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, hospitales, salas blancas, instalaciones de procesado aséptico, laboratorios, residencias de ancianos, instalaciones de investigación, escuelas, buques de crucero, vehículos de emergencia, hospitales veterinarios (excepto alojamientos de animales), laboratorios en instituciones veterinarias</p> <p>TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos.</p> <p>TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, instalaciones de producción de alimentos, recipientes de almacenamiento</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: vaporización</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados.</p> <p>Rango de temperatura: temperatura ambiente</p> <p>Rango de humedad: 10 % - 80 %</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 10 g/m<sup>3</sup> de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión)</p> <p>Dilución (%): 0</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad).

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

#### 4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las orientaciones generales de uso

#### 4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

#### 4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C. Vida útil de 18 meses.

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup>

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Las superficies deben limpiarse previamente y secarse antes de la desinfección, los cajones y las puertas de los armarios deben estar abiertos para que el proceso sea eficaz.

Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.

Para la desinfección de jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos; la desinfección solo puede tener lugar en superficies no porosas limpiadas minuciosamente (TP3), si es posible usando máquinas de lavado automático.

No mezclar con detergentes ni otros productos químicos. Sin diluir.

Bioquell HPV-AQ debe utilizarse con un módulo de vaporización Bioquell como desinfectante de superficies y otros objetos inanimados en recintos.

Cerrar el recinto (por ejemplo, con cinta adhesiva) para asegurar, antes de iniciar un ciclo, que no pueda ocurrir una fuga de la sustancia activa vaporizada fuera del recinto.

Consultar la etiqueta y el prospecto de Bioquell HPV-AQ antes de iniciar un ciclo.

Finalizado el tiempo de difusión, se activa la fase de aireación, que elimina el peróxido de hidrógeno. El usuario desactiva la fase de aireación cuando se haya confirmado en el recinto un nivel de concentración inferior o igual a 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) utilizando un sensor independiente calibrado de bajo nivel de peróxido de hidrógeno.

Se debe llevar a cabo una validación biológica de los recintos que se van a desinfectar. Una vez controladas correctamente las condiciones ambientales dentro de un recinto, se debe definir un protocolo para desinfectar el recinto y aplicarlo seguidamente. Para la desinfección de rutina se pueden utilizar indicadores químicos cuantitativos validados, en lugar de indicadores biológicos.

Deberán colocarse indicadores biológicos o químicos en el recinto para validar el ciclo.

Los usuarios no deben realizar operaciones de limpieza manual (por ejemplo, barrer) inmediatamente después de la descontaminación.

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

No está permitida la presencia de personas o animales en el recinto durante el tratamiento.

No se puede entrar a las zonas tratadas hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Los usuarios profesionales solo podrán entrar en el recinto en situaciones de emergencia cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea inferior a 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), para lo cual deben utilizar un equipo de protección respiratoria con un factor de protección asignado de 40 (el tipo de equipo de protección respiratoria deberá ser especificado por el titular de la autorización que figura en la información del producto) y un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).

Utilizar un sensor calibrado para verificar que la concentración en el recinto es de  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) antes de volver a entrar en él.

Para abrir el contenedor y preparar el contenido es necesario usar un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).

Lavarse las manos después de su uso.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Posibles efectos de la exposición:

Piel – quemadura química – blanqueamiento cutáneo transitorio, no permanente

Ojos – puede haber lesión permanente

Por inhalación – irritación de la garganta y la nariz

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Información al personal sanitario/médico:

Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe. Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

En España son:

Uso por personal profesional especializado: Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.

Vida útil de 18 meses.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bioquell HPV-AQ no está destinado a ser utilizado como esterilizante / desinfectante terminal para dispositivos médicos.

---