

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1226,
annettu 14 päivänä heinäkuuta 2022,
unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Bioquell HPV-AQ”
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ecolab Deutschland GmbH toimitti 19 päivänä tammikuuta 2017 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvalla yksittäisellä biosidivalmisteelle ”Bioquell HPV-AQ” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-ML029042-45 biosidivalmisterekisteriin.
- (2) ”Bioquell HPV-AQ” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2, 3 ja 4 osalta.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 29 päivänä maaliskuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 4 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistetta ”Bioquell HPV-AQ” koskevan lausunnon ⁽²⁾, luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenvedo’, ja lopullisen arviointiraportin yksittäisestä biosidivalmisteesta.
- (5) Lausunnossa todetaan, että biosidivalmisteelle ”Bioquell HPV-AQ” voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (6) Kemikaalivirasto toimitti 25 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että valmisteelle ”Bioquell HPV-AQ” on aiheellista myöntää unionin lupa.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaaliviraston lausunto, annettu 13. lokakuuta 2021, unionin luvan myöntämisestä valmisteelle ”Bioquell HPV-AQ” (ECHA/BPC/296/2021) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Ecolab Deutschland GmbH:lle lupanumerolla EU-0027469-0000 unionin lupa yksittäisen biosidivalmisteen ”Bioquell HPV-AQ” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 7 päivästä elokuuta 2022 31 päivään heinäkuuta 2032.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Bioquell HPV-AQ

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienia (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienia (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Lupnumero: EU-0027469-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0027469-0000

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 Valmisteen kaupp nimi (kauppanimet)

Kaupp nimi	Bioquell HPV-AQ
------------	-----------------

1.2 Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Ecolab Deutschland GmbH
	Osoite	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Saksa
Lup numero	EU-0027469-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0027469-0000	
Luvan myöntämispäivä	7.8.2022	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31.7.2032	

1.3 Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Ecolab SNC
Valmistajan osoite	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariisi Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariisi Ranska 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Yhdistynyt kuningaskunta Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlanti

1.4 Tehoaaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Spain
Valmistajan osoite	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Espanja

2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2 Valmistetyyppi

HN – Kuumasumute

3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Voi edistää tulipaloa; hapettava. Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</p>
Turvalausekkeet	<p>Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista. Vältä höyryn hengittämistä. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Huuhto suu. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Riisu saastunut vaatetus. Ja pese ennen uudelleenkäyttöä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vettä. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö sovellettavan paikallisen, kansallisen ja kansainvälisen lainsäädännön mukaisesti.</p>

4. HYVÄKSYTTY KÄYTTÖ / HYVÄKSYTYT KÄYTÖT

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1.

Käyttö # 1 – Pintojen desinfiointi pienissä (0,25–4 m³) suljetuissa tiloissa

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT03 – Eläinten hygienia PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: bakteriofaagi Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Kovat, ei-huokoiset pinnat pienissä (0,25–4 m ³) puhdistetuissa suljetuissa tiloissa, höyrystyksellä. PT2 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi isolaattoreissa, läpiantoluukuissa, kaapeissa, materiaalien ilmalukoissa, astiakaapeissa, täyttölinjastoilla, hätäajoneuvoissa. PT3 – esipuhdistetut eläinhäkit/hyllyt biolääketieteen ja eläinlaboratorioiden tiloissa PT4 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi aseptisillä täyttölinjastoilla, säilytysastioissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: höyrystys Yksityiskohtainen kuvaus: Bioquellin vetyperoksidihöyryjärjestelmällä suoritettava höyrystys, jota seuraa mikrokondensointi – desinfiointiaineen levittämiseen pinnoille suljetuissa järjestelmissä. Lämpötila-alue: Huoneenlämpötila Ilmankosteusalue: 10 %–80 %
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 100 g/m ³ laimentamatonta tuotetta, kontaktiaika 35 minuuttia (diffuusion jälkeen). Laimennus (%): 0

	Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pullot on valmistettu HDPE:stä

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Kierrätä vain täysin tyhjät pakkaukset. Hävitä tuotteiden jäämät EWC 160903:n mukaisesti.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa

Säilyvyysaika 18 kuukautta.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 2.

Käyttö # 2 – Pintojen desinfiointi suurissa (>4m³) suljetuissa tiloissa

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT03 – Eläinten hygienia PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja

	<p>Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Yleisnimi: bakteriofaagi Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <p>Kovat, ei-huokoiset pinnat suurissa (> 4 m³) puhdistetuissa suljetuissa tiloissa, höyrystyksellä.</p> <p>PT2 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi sairaaloissa, puhdastiloissa, aseptisissä prosessointilaitoksissa, laboratorioissa, hoitokodeissa, tutkimuslaitoksissa, kouluissa, risteilyaluksilla, hätäajoneuvoissa, eläinsairaloissa (lukuun ottamatta eläinsuojia), eläinlääketieteellisten laitosten laboratorioissa</p> <p>PT3 – esipuhdistetut eläinhäkit/hyllyt biolääketieteen ja eläinlaboratorioiden tiloissa.</p> <p>PT4 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi aseptisillä täyttölinjastoilla, elintarvikkeiden tuotantolaitoksissa, säilytysastioissa</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: höyrystys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus:</p> <p>Bioquellin vetyperoksidihöyryjärjestelmällä suoritettava höyrystys, jota seuraa mikrokondensointi – desinfiointiaineen levittämiseen pinnoille suljetuissa järjestelmissä.</p> <p>Lämpötila-alue: huoneenlämpötila</p> <p>Ilmankosteusalue: 10 % – 80 %</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: 10 g/m³ laimentamatonta tuotetta, kontaktiaika 35 minuuttia (diffuusion jälkeen)</p> <p>Laimennus (%): 0</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio.</p>
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pullot on valmistettu HDPE:stä.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Kierrätä vain täysin tyhjat pakkaukset. Hävitä tuotteiden jäämät EWC 160903:n mukaisesti

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa. Säilyvyysaika 18 kuukautta.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾

5.1 Käyttöohjeet

Pinnat on esipuhdistettava ja kuivattava ennen desinfiointia, ja kaapistojen ovet sekä lipastonlaatikot on avattava, jotta prosessi vaikuttaisi tarkoitetulla tavalla.

Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio.

Esipuhdistettujen eläinhäkkien/telineiden desinfiointiin biolääketieteen ja eläinlaboratorion tiloissa desinfiointi voidaan tehdä vain perusteellisesti puhdistetuille ei-huokoisille pinnoille (PT3), mikäli mahdollista, käytä automaattisia pesukoneita.

Älä sekoita pesuaineisiin tai muihin kemikaaleihin. Laimentamaton.

Bioquell HPV-AQ:ta on käytettävä Bioquellin höyrystyslaitteen kanssa pintojen ja muiden suljetuissa tiloissa olevien ei-elollisten kohteiden desinfiointiin.

Sulje tila (esim. teipillä) varmistaaksesi, että höyrystynyt vaikuttava aine ei vuoda tilan ulkopuolelle ennen käsittelysyklin aloittamista.

Lue Bioquell HPV-AQ -tuoteseloste ennen käsittelysyklin aloittamista.

Viipymääjän jälkeen aktivoidaan ilmastusvaihe, joka poistaa vetyperoksidin. Käyttäjä lopettaa ilmastusvaiheen, kun vetyperoksidin pitoisuuden suljetussa tilassa on vahvistettu olevan enintään 1,25 mg/m³ (0,9 ppm). Validoinnissa käytetään itsenäisesti kalibroitua alhaisen tason vetyperoksidianturia.

Desinfioitaville suljetuille tiloille on suoritettava biologinen validointi. Kun suljetun tilan ympäristöolosuhteet ovat hyvin hallinnassa, on laadittava suljetun tilan desinfiointiprotokolla, jota sen jälkeen käytetään. Rutiinidesinfiointissa voidaan käyttää validoituja kvantitatiivisia kemiallisia indikaattoreita biologisten indikaattoreiden sijasta.

Biologiset ja kemialliset indikaattorit on asetettava suljettuun tilaan käsittelysyklin validoimiseksi.

Käyttäjät eivät saa suorittaa manuaalisia puhdistustoimenpiteitä (esimerkiksi lakaista tilaa) välittömästi dekontaminoinnin jälkeen.

5.2 Riskinhallintatoimet

Huoneessa ei saa olla läsnä ihmisiä tai eläimiä käsittelyn aikana.

Käsitellyille alueille ei saa mennä ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m³). Käyttäjän on käytettävä hengityksensuojainta, jonka suojakerroin on 40 (luvanhaltija määrittelee käytettävän hengityssuojaimen tyyppin tuotetietojen perusteella), sekä sopivia suojarusteita (käsineitä, suojalaseja, haalareita).

Ennen kuin suljettuun tilaan mennään uudelleen, vahvista kalibroidulla anturilla, että vetyperoksidin pitoisuus suljetussa tilassa on $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Käytä sopivia henkilönsuojaimia (käsineitä, silmiensuojaimia, haalareita) säiliötä avattaessa ja sisältöä valmisteltaessa.

Pese kädet käytön jälkeen.

⁽¹⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallituissa käytöissä.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Mahdolliset altistumisen seuraukset:

Iho – kemikaalipalovamma – ihon väliaikainen, ei-pysyvä vaaleneminen

Silmät – pysyvät vauriot ovat mahdollisia

Hengitysteitse – kurkun ja nenän ärsytys

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Jos ilmenee oireita: Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille:

Aloita tarvittaessa elvytys ja soita sen jälkeen MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. El saa oksennuttaa. Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Pese iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto heti huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Älä hävitä käyttämätöntä tuotetta maahan, vesistöihin, putkistoihin (pesuallas, WC...) eikä viemäriin. Hävitä käyttämätön tuote, sen pakkaus ja kaikki muu jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa.

Säilyvyysaika 18 kuukautta.

6. MUUT TIEDOT

Bioquell HPV-AQ:ia ei ole tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden loppusterilointiin tai -desinfointiin.