

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1226**  
**od 14. srpnja 2022.**  
**o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Bioquell HPV-AQ”**  
**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Ecolab Deutschland GmbH podnijelo je 19. siječnja 2017., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje pojedinačnog biocidnog proizvoda pod nazivom „Bioquell HPV-AQ”, koji pripada vrstama proizvoda 2, 3 i 4 kako su opisane u Prilogu V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-ML029042-45.
- (2) „Bioquell HPV-AQ” kao aktivnu tvar sadržava vodikov peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2, 3 i 4.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 29. ožujka 2021., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 4. studenoga 2021. Komisiji dostavila mišljenje <sup>(2)</sup>, nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Bioquell HPV-AQ” i konačno izvješće o ocjenjivanju pojedinačnog biocidnog proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da biocidni proizvod „Bioquell HPV-AQ” ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.
- (6) Agencija je 25. studenoga 2021. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Bioquell HPV-AQ”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Mišljenje ECHA-e od 13. listopada 2021. o odobrenju Unije za „Bioquell HPV-AQ” (ECHA/BPC/296/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Društvu Ecolab Deutschland GmbH izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Bioquell HPV-AQ” s brojem odobrenja EU-0027469-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 7. kolovoza 2022. do 31. srpnja 2032.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

**Sažetak svojstava biocidnog proizvoda**

Bioquell HPV-AQ

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 3 – Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 3 – Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0027469-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv	Bioquell HPV-AQ
-----------------	-----------------

1.2. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Broj odobrenja	EU-0027469-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0027469-0000	
Datum odobrenja	7.8.2022.	
Datum isteka odobrenja	31.7.2032.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Ecolab SNC
Adresa proizvođača	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariz Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariz Francuska 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Ujedinjeno Kraljevstvo Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irska

1.4. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Spain
Adresa proizvođača	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Španjolska

## 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Vrsta formulacije**

HN - koncentrat za vruće zadimljavanje

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	Može pojačati požar; oksidans. Štetno ako se proguta. Nadražuje kožu. Uzrokuje teške ozljede oka. Može nadražiti dišni sustav. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. Izbjegavati udisanje pare. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči. AKO SE PROGUTA:U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati Centar za kontrolu otrovanja ili liječnika. Isprati usta. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:Oprati velikom količinom vode. U slučaju nadražaja kože:Zatražiti pomoć liječnika. Skinuti zagađenu odjeću.I oprati je prije ponovne uporabe. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.. U slučaju požara:Za gašenje rabiti vodu. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na otpad u skladu s primjenjivim lokalnim, nacionalnim i međunarodnim uredbama.

## 4. ODOBRENA UPORABA

## 4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Dezinfekcija površine u malim (0,25 m<sup>3</sup> – 4 m<sup>3</sup>) zatvorenim prostorima

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: spore bakterija Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Mycobacteria Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: bakteriofag Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Tvrde, neporozne površine u malim (0,25 m <sup>3</sup> do 4 m <sup>3</sup> ) zatvorenim prostorima isparavanjem, uz prethodno čišćenje. Vrsta proizvoda 02 – čisti uvjeti u, primjerice, izolatorima, komorama za dodavanje materijala, kabinetima, zračnim branama za materijal, ormarićima, linijama za punjenje, vozilima hitne pomoći. Vrsta proizvoda 03 – prethodno očišćeni kavezi/police za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima Vrsta proizvoda 04 – čisti uvjeti u, primjerice, linijama za aseptičko punjenje, spremnicima za čuvanje.
Načini primjene	Metoda: isparavanje Detaljan opis: Isparavanje sa sustavom para vodikova peroksida Bioquell nakon čega slijedi mikrokondenzacija – za nanošenje dezinficijensa na površine u zatvorenim sustavima. Temperaturni raspon: Sobna temperatura Raspon vlage: 10 % – 80 %
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 100 g/m <sup>3</sup> nerazrijeđenog proizvoda, kontaktno vrijeme 35 minuta (nakon difuzije). Razrjeđivanje (%): 0

	Broj i vremenski raspored primjene: Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml i 25 l. Boce su izrađene od HDPE-a

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinih o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Reciklirati samo u potpunosti ispražnjeno pakiranje. Zbrinuti sav preostali proizvod u skladu s kodom EWC 160903.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C

Rok trajanja 18 mjeseci.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

**Uporaba br. 2 – Dezinfekcija površine unutar velikih (> 4 m<sup>3</sup>) zatvorenih prostora**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka  Uobičajeno ime: Mycobacteria Stadij razvoja: nema podataka  Uobičajeno ime: spore bakterija Stadij razvoja: nema podataka  Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: nema podataka  Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: nema podataka

	<p>Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Uobičajeno ime: bakteriofag Stadij razvoja: nema podataka</p>
Područje primjene	<p>u zatvorenom prostoru Tvrde, neporozne površine u velikim (&gt; 4 m<sup>3</sup>) zatvorenim prostorima isparavanjem, uz prethodno čišćenje. Vrsta proizvoda 02 – čisti uvjeti u, primjerice, bolnicama, čistim sobama, pogonima za aseptičku obradu, laboratorijima, domovima za starije osobe, istraživačkim pogonima, školama, brodovima za krstarenje, vozilima hitne pomoći, veterinarskim bolnicama (isključujući skloništa za životinje), laboratorijima u veterinarskim ustanovama Vrsta proizvoda 03 – prethodno očišćeni kavezi/police za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima. Vrsta proizvoda 04 – čisti uvjeti u, primjerice, linijama za aseptičko punjenje, pogonima za proizvodnju hrane, spremnicima za čuvanje</p>
Načini primjene	<p>Metoda: isparavanje</p> <p>Detaljan opis:</p> <p>Isparavanje sa sustavom para vodikova peroksida Bioquell nakon čega slijedi mikrokondenzacija – za nanošenje dezinficijensa na površine u zatvorenim sustavima.</p> <p>Temperaturni raspon: sobna temperatura</p> <p>Raspon vlage: 10 % – 80 %</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: 10 g/m<sup>3</sup> nerazrijeđenog proizvoda, kontaktno vrijeme 35 minuta (nakon difuzije)</p> <p>Razrjeđivanje (%): 0</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima.</p>
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml i 25 l. Boce su izrađene od HDPE-a.

#### 4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi

#### 4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi

#### 4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti opću uputu o uporabi

#### 4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Reciklirati samo u potpunosti ispražnjeno pakiranje. Zbrinuti sav preostali proizvod u skladu s kodom EWC 160903

#### 4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C. Rok trajanja 18 mjeseci.

### 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Upute za uporabu

Površine je potrebno prethodno očistiti i osušiti prije dezinfekcije, a vrata ormarića i ladice treba otvoriti kako bi proces bio učinkovit.

Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima.

Za dezinfekciju prethodno očišćenih kaveza/polica za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima, dezinfekcija se može provesti samo na temeljito očišćenim neporoznim površinama (vrsta proizvoda 3). Kada je to moguće, upotrijebiti automatske strojeve za pranje.

Ne smije se miješati s deterdžentima ili drugim kemikalijama. Nerazrijeđeno.

Bioquell HPV-AQ se mora koristiti zajedno s modulom vaporizacije Bioquell kao sredstvo za dezinfekciju površina i drugih neživih predmeta u zatvorenih prostor.

Zatvoriti zatvoreni prostor (na primjer trakom) prije početka ciklusa kako bi se spriječilo istjecanje vaporizirane djelatne tvari izvan zatvorenog prostora.

Proučiti uputu na naljepnici za Bioquell HPV-AQ prije pokretanja ciklusa.

Na kraju vremena kontakta aktivira se faza aeracije koja uklanja vodikov peroksid. Korisnik je deaktivirao fazu deaeracije kada je potvrđeno da je zatvoreni prostor manji ili jednak 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9ppm) pomoću nezavisnog kalibriranog senzora za nisku razinu vodikova peroksida.

Potrebno je provesti biološku validaciju kako bi se zatvoreni prostori dezinficirali. Tamo gdje su ekološki uvjeti unutar zatvorenog prostora dobro kontrolirani, potrebno je izraditi protokol za dezinfekciju zatvorenog prostora te ga primjenjivati. Validirani kvantitativni kemijski indikatori mogu se koristiti umjesto bioloških indikatora za rutinsku dezinfekciju.

Biološki ili kemijski indikatori moraju se postaviti u zatvoreni prostor kako bi se validirao ciklus.

Korisnici ne bi smjeli provoditi ručno čišćenje (primjerice, metenje) neposredno nakon kontaminacije.

#### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Niti jedna osoba niti životinja ne smije biti u sobi tijekom tretmana.

U tretirana područja ne smije se ulaziti dok je koncentracija vodikova peroksida ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Profesionalni korisnik smije ući u sobu samo u hitnim situacijama kada razina vodikova peroksida padne ispod 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>.) uz zaštitnu napravu za disanje s filtrom APF 40 (tip zaštitne naprave za disanje će odrediti nositelj odobrenja unutar informacija o lijeku) te se mora nositi prikladna zaštitna oprema (rukavice, zaštita za oči, zaštitno odijelo).

Koristiti kalibrirani senzor za potvrdu da je zatvoreni prostor ≤ 0,9ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) prije ponovnog ulaska.

Prilikom otvaranja spremnika te pripreme sadržaja nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči, pokrove).

Nakon uporabe operite ruke.

<sup>(1)</sup> Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.



5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Mogući učinci izloženosti:

Koža – kemijska opekline – prolazno, netrajno, bijeljenje kože

Oči – potencijal za trajno oštećenje

Udisanje – iritacija grla i nosa

**AKO SE UDIŠE:** Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i umiriti ga u položaju koji olakšava disanje.

Ako se pojave simptomi: Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Ako se ne pojave simptomi: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Informacije za medicinsko osoblje/liječnika:

Ako je potrebno, početi s mjerama za održavanje na životu, zatim nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.

**AKO SE PROGUTA:** Odmah isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Oprati kožu vodom. U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Ne ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodene tokove (sudoper, zahod...) niti u kanalizaciju. Odlagati neiskorišteni proizvod, ambalažu te svaki drugi otpad u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C.

Rok trajanja 18 mjeseci.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Bioquell HPV-AQ nije namijenjen za uporabu kao sredstvo za terminalnu sterilizaciju / dezinfekciju medicinskih uređaja.

---