

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1226 VAN DE COMMISSIE
van 14 juli 2022
tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “Bioquell HPV-AQ”
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 19 januari 2017 heeft Ecolab Deutschland GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een uniek biocide met als naam “Bioquell HPV-AQ”, behorende tot de productsoorten 2, 3 en 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-ML029042-45.
- (2) “Bioquell HPV-AQ” bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoorten 2, 3 en 4, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 29 maart 2021 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 4 november 2021 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “Bioquell HPV-AQ” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat het biocide “Bioquell HPV-AQ” in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 25 november 2021 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Bioquell HPV-AQ” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 13 oktober 2021 over de toelating van de Unie voor “Bioquell HPV-AQ” (ECHA/BPC/296/2021); <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Ecolab Deutschland GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027469-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "Bioquell HPV-AQ", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 7 augustus 2022 tot en met 31 juli 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Bioquell HPV-AQ

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 3 — Dierhygiëne (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 3 — Dierhygiëne (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0027469-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	Bioquell HPV-AQ
-------------	-----------------

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0027469-0000	
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	EU-0027469-0000	
Toelatingsdatum	7.8.2022	
Vervaldatum	31.7.2032	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Ecolab SNC
Adres van de fabrikant	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Parijs Frankrijk
Productielocatie	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Parijs Frankrijk 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Verenigd Koninkrijk Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Ierland

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Spain
Adres van de fabrikant	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Spanje
Productielocatie	C/ Afueras s/n, 50784 Zaragoza Spanje

2. **PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Formuleringstype**

HN — Heet vernevelbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN**

Gevarencategorie	Kan brand bevorderen; oxiderend. Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen. Inademing van damp vermijden. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen. NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een antigifcentrum of een arts raadplegen. De mond spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. In geval van brand: blussen met water. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar plaatselijke/regionale/nationale/internationale overeenkomstige voorschriften afvoeren.

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1

Gebruik # 1 — Oppervlaktedesinfectie in kleine (0,25-4 m³) omsloten ruimtes

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 03 — Dierhygiëne PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriofagen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Harde, niet-poreuze oppervlakken in kleine (0,25-4 m ³) afgedichte omsloten ruimtes, door verdamping, met voorafgaande reiniging. PT2 — schone omstandigheden in bijvoorbeeld isolatoren, doorloopkamers, wandkasten, materiaallichtsluizen, kasten, vullijnen, noodvoertuigen. PT3 — voor-af-gereinigde dierenkooien/rekken in biomedische en dierlaboratoriumfaciliteiten. PT4 — schone omstandigheden in bijvoorbeeld aseptische vullijnen, opslaghouders.
Toepassingsmethode(n)	Methode: verdamping Gedetailleerde beschrijving: Verdamping met Bioquell waterstofperoxide-dampsysteem, gevolgd door microcondensatie — voor het afgeven van het desinfecteermiddel op oppervlakken in gesloten systemen. Gebruikstemperatuur: Kamertemperatuur luchtvochtigheid: 10-80 %
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 100 g/m ³ onverdund product, contacttijd 35 minuten (na diffusie). Verdunning (%): 0

	Aantal en timing van de toepassing: Gebruikers dienen desinfectie uit te voeren volgens hun voorschriften en operationele procedures
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml en 25 l. Flessen zijn gemaakt van HDPE.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Uitsluitend volledig geleegde verpakking recyclen. Resterend product afvoeren in overeenstemming met EWC 160903.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Tegen vorst beschermen. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 35 °C.

Houdbaarheid 18 maanden.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 2 — Desinfectie van oppervlakken binnen grote (>4 m³) omsloten ruimtes

Productsoort	PT 02 — Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 03 — Dierhygiëne PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

	<p>Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Bacteriofagen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Harde, niet-poreuze oppervlakken in grote (>4 m³) afgedichte omsloten ruimtes, door verdamping, met voorafgaande reiniging.</p> <p>PT2 — schone omstandigheden in bijvoorbeeld ziekenhuizen, cleanrooms, aseptische verwerkingsfaciliteiten, laboratoria, verpleeghuizen, onderzoeksfaciliteiten, scholen, cruiseschepen, noodvoertuigen, dierenziekenhuizen (met uitzondering van dierenverblijven), laboratoria en diergeneeskundige instellingen</p> <p>PT3 — voor-af-gereinigde dierenkooien/rekken in biomedische en dierlaboratoriumfaciliteiten.</p> <p>PT4 — schone omstandigheden in bijvoorbeeld aseptische vullijnen, voedselproductiefaciliteiten, opslaghouders</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: verdamping</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Verdamping met Bioquell waterstofperoxide-dampsysteem, gevolgd door microcondensatie — voor het afgeven van het desinfecteermiddel op oppervlakken in gesloten systemen.</p> <p>Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur</p> <p>Luchtvochtigheid: 10-80 %</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: 10 g/m³ onverdund product, contacttijd 35 minuten (na diffusie)</p> <p>Verdunning (%): 0</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Gebruikers dienen desinfectie uit te voeren volgens hun voorschriften en operationele procedures.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml en 25 l. Flessen zijn gemaakt van HDPE.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Uitsluitend volledig geleegde verpakking recycleren. Resterend product afvoeren in overeenstemming met EWC 160903.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Tegen vorst beschermen. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 35 °C. Houdbaarheid 18 maanden.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Oppervlakken moeten vóór desinfectie gereinigd worden en droog zijn en kastdeuren en laden dienen geopend te worden voor een effectief proces.

Gebruikers dienen desinfectie uit te voeren volgens hun voorschriften en operationele procedures.

Voor de desinfectie van voor-af-gereinigde dierenkooien/-rekken in biomedische en dierlaboratoriumfaciliteiten, kan desinfectie alleen plaatsvinden op grondig gereinigde niet-poreuze oppervlakken (PT3), indien mogelijk gebruik maken van automatische wasmachines.

Niet met andere detergenten of chemische stoffen mengen. Onverdund.

Bioquell HPV-AQ is bedoeld voor gebruik met een Bioquell verdampingsmodule als een desinfectiemiddel voor oppervlakken en andere levenloze objecten in omsloten ruimtes.

De omsloten ruimte afdichten (bijv. met tape) om te voorkomen dat de verdampte werkzame stof buiten de omsloten ruimte lekt voordat er een cyclus wordt gestart.

Zie de bijsluiter van Bioquell HPV-AQ alvorens een cyclus uit te voeren.

Aan het einde van de inwerktijd wordt de beluchttingsfase geactiveerd, waarin het waterstofperoxide wordt verwijderd. De beluchttingsfase wordt door de gebruiker gedeactiveerd wanneer bevestigd is dat de omsloten ruimte minder dan of gelijk aan 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) concentratie aan waterstofperoxide is, gebruikmakend van een gekalibreerde waterstofperoxidesensor voor het meten van lage concentraties.

Er dient een biologische validatie uitgevoerd te worden voor de te desinfecteren omsloten ruimtes. Waar de omgevingsomstandigheden binnen een omsloten ruimte goed gecontroleerd zijn, dient een protocol voor desinfectie van de omsloten ruimte gemaakt en daarna gebruikt te worden. Voor gangbare desinfectie kunnen gevalideerde kwantitatieve chemische indicatoren gebruikt worden in plaats van biologische indicatoren.

Biologische of chemische indicatoren dienen in de omsloten ruimte geplaatst te worden om de cyclus te valideren.

Gebruikers dienen onmiddellijk na desinfectie geen handmatige reinigingsactiviteiten (bijvoorbeeld vegen) uit te voeren.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Tijdens behandeling zijn er geen personen of dieren in een ruimte toegestaan.

Behandelde ruimtes mogen pas betreden worden als de concentratie waterstofperoxide \leq 0,9 ppm (1,25 mg/m³) is.

De beroepsmatige gebruiker mag de kamer uitsluitend in noodsituaties betreden wanneer het waterstofperoxidegehalte is gedaald onder 36 ppm (50 mg/m³) ermee rekening houdend dat er een ademhalingsbeschermingsmiddel met APF 40 (type ademhalingsbeschermingsmiddel in de productinformatie te specificeren door de vergunninghouder) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen, oogbescherming, overall) gedragen moet worden.

Genruik een gekalibreerde sensor om te bevestigen dat de omsloten ruimte \leq 0,9 ppm (1,25 mg/m³) is alvorens deze opnieuw te betreden.

Bij het openen van de houder en het bereiden van de inhoud geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, oogbescherming, overall) dragen.

Na het gebruik handen wassen.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke effecten van blootstelling:

Huid — chemische brandwond — tijdelijke, niet-permanente witkleuring van de huid.

Ogen — mogelijkheid van permanente schade

Inademing — irritatie van de keel en neus

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Indien er symptomen zijn: 112/ambulance bellen voor medische hulp.

Indien er geen symptomen zijn: een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Informatie voor zorgmedewerker/arts:

Start indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

BIJ CONTACT MET DE HUID: alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid met water wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Ongebruikt product niet op de bodem, in oppervlaktewater, in leidingen (gootsteen, wc enz.) of de riolering terecht laten komen. Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen verwijderen in overeenstemming met lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Tegen vorst beschermen. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 35 °C.

Houdbaarheid 18 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

Bioquell HPV-AQ is niet bedoeld voor gebruik als sterilisator van terminals/desinfectiemiddel voor medische hulpmiddelen.
