

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1226 DA COMISSÃO
de 14 de julho de 2022
que concede uma autorização da União ao produto biocida único «Bioquell HPV-AQ»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 19 de janeiro de 2017, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de um produto biocida único denominado «Bioquell HPV-AQ», dos tipos de produtos 2, 3 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-ML029042-45 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) O «Bioquell HPV-AQ» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2, 3 e 4.
- (3) Em 29 de março de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 4 de novembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽²⁾, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Bioquell HPV-AQ» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que o produto biocida «Bioquell HPV-AQ» é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (6) Em 25 de novembro de 2021, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União ao «Bioquell HPV-AQ».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 13 de outubro de 2021, sobre a autorização da União para «Bioquell HPV-AQ» (ECHA/BPC/296/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027469-0000, à empresa Ecolab Deutschland GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Bioquell HPV-AQ», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de agosto de 2022 até 31 de julho de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Bioquell HPV-AQ

Tipo de produto 2 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 3 — Higiene veterinária (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 — Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 2 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 3 — Higiene veterinária (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 — Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027469-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027469-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome comercial do produto	Bioquell HPV-AQ
---------------------------	-----------------

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Endereço	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Alemanha
Número da autorização	EU-0027469-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027469-0000	
Data da autorização	7.8.2022	
Data de caducidade da autorização	31.7.2032	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Ecolab SNC
Endereço do fabricante	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris França
Localização das instalações de fabrico	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris França 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Reino Unido Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlanda

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain
Endereço do fabricante	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Saragoça Espanha

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Tipo de formulação**

HN - Concentrado para termobilização

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	<p>Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar respirar vapores. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. Enxaguar a boca. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Retirar a roupa contaminada. E lavar antes de voltar a usar. EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar água. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em local autorizado para a recolha de resíduos, em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.</p>

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 – Desinfecção de superfícies em recintos pequenos (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: bacteriófago Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Superfícies não porosas rígidas em recintos pequenos fechados (0,25 m ³ a 4 m ³), por pulverização, com limpeza prévia. TP 02 – condições de limpeza em, por exemplo, isoladores, câmaras de passagem, armários, câmaras de materiais, compartimentos, linhas de enchimento, veículos de emergência. TP 03 – gaiolas/suportes para animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais TP 04 – condições de limpeza em, por exemplo, linhas de enchimento assépticas, recipientes de armazenamento.
Método(s) de aplicação	Método: vaporização Descrição detalhada: Vaporização com o sistema de vapor de peróxido de hidrogénio Bioquell seguida de microcondensação – para aplicar o desinfetante nas superfícies em sistemas fechados. Intervalo de temperatura: Temperatura ambiente Intervalo de humidade: 10% - 80%
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 100 g/m ³ de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão). Diluição (%): 0

	Número e calendário da aplicação: Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml e 25 l. Os frascos são construídos em HDPE

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Reciclar apenas a embalagem completamente vazia. Eliminar qualquer produto residual de acordo com a EWC 160903

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C

Prazo de validade de 18 meses

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2

Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies em recintos grandes (> 4 m³)

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados

	<p>Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome comum: bacteriófago Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Superfícies não porosas rígidas em recintos grandes fechados (> 4m³), por pulverização, com limpeza prévia.</p> <p>TP 02 – condições de limpeza em, por exemplo, hospitais, salas limpas, instalações de processamento asséptico, laboratórios, lares, instalações de investigação, escolas, navios de cruzeiro, veículos de emergência, hospitais veterinários (excluindo abrigos dos animais), laboratórios em instituições veterinárias</p> <p>TP 03 – gaiolas/suportes para animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais.</p> <p>TP 04 – condições de limpeza em, por exemplo, linhas de enchimento asséticas, instalações de produção alimentar, recipientes de armazenamento</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: vaporização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Vaporização com o sistema de vapor de peróxido de hidrogénio Bioquell seguida de microcondensação – para aplicar o desinfetante nas superfícies em sistemas fechados.</p> <p>Intervalo de temperatura: temperatura ambiente</p> <p>Intervalo de humidade: 10% - 80%</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: 10 g/m³ de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão)</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação: Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml e 25 l. Os frascos são construídos em HDPE.

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Reciclar apenas a embalagem completamente vazia. Eliminar qualquer produto residual de acordo com a EWC 160903

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C. Prazo de validade de 18 meses

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾

5.1. Instruções de utilização

As superfícies têm de ser previamente limpas e secas antes da desinfeção e as portas dos armários e gavetas têm de ser abertas para que o processo seja eficaz.

Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais.

Para a desinfeção de gaiolas/suportes de animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais, a desinfeção pode ocorrer apenas em superfícies não porosas devidamente limpas (TP 03); quando possível, utilize máquinas de lavar automatizadas.

Não misturar com detergentes ou outros produtos químicos. Não diluído.

Bioquell HPV-AQ destina-se a ser utilizado com um módulo de vaporização Bioquell como desinfetante para superfícies e outros objetos inanimados em recintos.

Vedar o recinto (por exemplo, com fita cola) para garantir que não ocorre qualquer fuga da substância ativa vaporizada para o exterior do recinto antes de iniciar um ciclo.

Consultar a rotulagem de Bioquell HPV-AQ antes de executar um ciclo.

No final do período de atuação, a fase de arejamento é ativada, removendo o peróxido de hidrogénio. A fase de arejamento é desativada pelo utilizador quando se confirmar que o recinto tem uma concentração igual ou inferior a 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) utilizando um sensor de peróxido de hidrogénio de baixo nível calibrado independente.

Deve ser realizada a validação biológica para os recintos que se pretendem desinfetar. Quando as condições ambientais dentro de um recinto são devidamente controladas, deve ser realizado um protocolo para a desinfeção do recinto e posteriormente utilizado. Podem ser utilizados indicadores químicos quantitativos validados em vez de indicadores biológicos para a desinfeção de rotina.

Os indicadores biológicos ou químicos devem ser colocados no recinto para validar o ciclo.

Os utilizadores não devem realizar operações de limpeza manual (por ex., varrer) imediatamente após a descontaminação.

5.2. Medidas de redução do risco

Nenhuma pessoa ou animal poderá estar presente num compartimento durante o tratamento.

Não se poderá entrar nas áreas tratadas até a concentração de peróxido de hidrogénio ser $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

O utilizador profissional só poderá entrar no compartimento em situações de emergência quando o nível de peróxido de hidrogénio descer abaixo de 36 ppm (50 mg/m³) tendo em consideração o EPR com APF 40 (Tipo de EPR a ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto), bem como equipamento de proteção adequado (luvas, proteção ocular, fato-macaco).

Utilizar um sensor calibrado para confirmar que o recinto tem uma concentração $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) antes de voltar a entrar.

Quando abrir o recipiente e preparar o conteúdo, usar equipamento de proteção individual apropriado (luvas, proteção ocular, fato-macaco).

Lavar as mãos após a utilização.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Possíveis efeitos da exposição:

Pele – queimadura química – branqueamento não permanente da pele, passageiro

Olhos – potencial de danos permanentes

Via inalatória – irritação da garganta e nariz

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Informações para o pessoal dos cuidados de saúde/médico:

Iniciar medidas de suporte de vida, se necessário e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vômito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Lavar a pele com água. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita...) nem nos esgotos. Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Proteger do gelo. Não armazenar a uma temperatura superior a 35 °C.

Prazo de validade de 18 meses

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Bioquell HPV-AQ não se destina a ser utilizado como esterilizante / desinfetante terminal para dispositivos médicos.
