

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

**► B****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)****(JO L 189 de 18.7.2022, p. 3)**Alterado por:**► M1**

Regulamento de Execução (UE) 2025/534 da Comissão de 21 de março de 2025

Jornal Oficial

n.º      página      data

L 534      1      25.3.2025



**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)**

*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.

▼ **M1***ANEXO***RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)**

Bioquell HPV-AQ

**Tipo(s) de produto**

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT03: Higiene veterinária

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

**Número de autorização:** EU-0027469-0000**Número da decisão de autorização R4BP:** EU-0027469-0000**Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) 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 DE
Número de autorização	EU-0027469-0000	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	EU-0027469-0000	
Data da autorização	7 de agosto de 2022	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2032	

**1.3. Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Ecolab Europe GmbH
Endereço do fabricante	Richtstrasse 7 8304 Wallisellen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris França
	Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
	Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanda



Ecolab Europe GmbH site 4  
A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 5  
ACIDEKA S.A. Edifício Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Biscaia Espanha

Ecolab Europe GmbH site 6  
ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Saragoça Espanha

Ecolab Europe GmbH site 7  
ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 8  
Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 9  
AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dinamarca

Ecolab Europe GmbH site 10  
Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Liubliana Eslovénia

Ecolab Europe GmbH site 11  
BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moscovo Federação da Rússia

Ecolab Europe GmbH site 12  
BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 13  
BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex França

Ecolab Europe GmbH site 14  
Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Itália

Ecolab Europe GmbH site 15  
BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron França

Ecolab Europe GmbH site 16  
BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Áustria

Ecolab Europe GmbH site 17  
BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 18  
BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 19  
BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 20  
BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dinamarca



Ecolab Europe GmbH site 21 Brenntag Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dinamarca
Ecolab Europe GmbH site 22 BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville França
Ecolab Europe GmbH site 23 BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polónia
Ecolab Europe GmbH site 24 Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg nº 22,.Poligono Industrial El Lomo 28906 Madrid Espanha
Ecolab Europe GmbH site 25 BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Basel Suíça
Ecolab Europe GmbH site 26 Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddensee Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 27 Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 28 Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy P43 R772 County Cork Irlanda
Ecolab Europe GmbH site 29 COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 30 COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. «COFARCAS» Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonquejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Espanha
Ecolab Europe GmbH site 31 COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Espanha
Ecolab Europe GmbH site 32 COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL França
Ecolab Europe GmbH site 33 DAN MOR (DR WIPE) DAN-MOR Natural Products and Chemicals Ltd. Or Akiva Industrial Zone 30600 Akiva Industrial Zone Israel
Ecolab Europe GmbH site 34 Denteck BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Países Baixos
Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILHAS BALEARES) Espanha
Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Espanha

▼ **M1**

Ecolab Europe GmbH site 38  
ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000  
CHALONS EN CHAMPAGNE França

Ecolab Europe GmbH site 39  
ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfina  
II 04012 Cisterna di Latina Itália

Ecolab Europe GmbH site 40  
ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP  
Southampton, Hampshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da  
Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 41  
ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25  
2JY LS25 2JY Leeds Reino Unido da Grã-Bretanha e da  
Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 42  
ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF AT-  
HENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATENAS Grécia

Ecolab Europe GmbH site 43  
ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Ma-  
ribor Eslovénia

Ecolab Europe GmbH site 44  
ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GE-  
SINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051  
HR VARSSEVELD Países Baixos

Ecolab Europe GmbH site 45  
ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20  
MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA  
Malta

Ecolab Europe GmbH site 46  
ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWE-  
GEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Países Baixos

Ecolab Europe GmbH site 47  
ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico  
Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Itália

Ecolab Europe GmbH site 48  
ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089  
Rozzano Itália

Ecolab Europe GmbH site 49  
ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955  
Tesjoki Finlândia

Ecolab Europe GmbH site 50  
ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4  
3980 Tessenderlo Bélgica

Ecolab Europe GmbH site 51  
ECL WeaverGate NLC WeaverGate Northwich, Cheshire  
West and Chester CW8 4EE Northwich Reino Unido da  
Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 52  
Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park,  
Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Reino Unido da  
Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 53  
EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré  
17000 La Rochelle França



Ecolab Europe GmbH site 54  
Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24  
48356 Nordwalde Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 55  
F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN  
FERRAIN França

Ecolab Europe GmbH site 56  
Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Es-  
tate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Reino  
Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Ecolab Europe GmbH site 57  
GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Po-  
lígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de  
Henares Guadalajara Espanha

Ecolab Europe GmbH site 58  
GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-  
-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-  
-Ambacht Países Baixos

Ecolab Europe GmbH site 59  
HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt  
StroiTel ei Russia 413116 Engels Federação da Rússia

Ecolab Europe GmbH site 60  
Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach  
Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 61  
INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Mos-  
kovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradskaya Federa-  
ção da Rússia

Ecolab Europe GmbH site 62  
JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial  
2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugal

Ecolab Europe GmbH site 63  
Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Alema-  
nha

Ecolab Europe GmbH site 64  
Kompak Nederland B.V. Ambachtsweg 4, 4854 MK Bavel  
Países Baixos

Ecolab Europe GmbH site 65  
La Antigua Lavandera SL LA ANTIGUA LAVANDERA,  
S.L. Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado  
de Correos, 58 41500 Sevilha Espanha

Ecolab Europe GmbH site 66  
LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260  
Lille-Hellemmes França

Ecolab Europe GmbH site 67  
LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262  
Sainghin-en-Mélantois França

Ecolab Europe GmbH site 68  
LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9  
23812 Wahlstedt Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 69  
Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Alemanha

Ecolab Europe GmbH site 70  
McBride SA Polígono Industrial L'Illa C / Ramon Esteve,  
20- 22 08650 Sallent Espanha



Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Países Baixos
Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumeri- varefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dinamarca
Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sand- hurst Street, Oadby Leicester Leicester Reino Unido da Grã- -Bretanha e da Irlanda do Norte
Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dina- marca
Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera – Polinyá 46612 València Espanha
Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton In- dustrial Estate WF6 1QT Wakefield Reino Unido da Grã- -Bretanha e da Irlanda do Norte
Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Seba- dal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Espanha
Ecolab Europe GmbH site 79 RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Produtos Quimi- cos, Lda Rua da Fabrica, 123 4765-080 Segade Portugal
Ecolab Europe GmbH site 80 ROQUETTE & BARENTZ Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem França
Ecolab Europe GmbH site 81 RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAM- BOURN Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Ecolab Europe GmbH site 82 SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Mo- lanta 08799 Barcelona Espanha
Ecolab Europe GmbH site 83 Staub & Co. – Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 84 Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Alemanha
Ecolab Europe GmbH site 85 SYNERLOGIC BV ( - IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Países Baixos
Ecolab Europe GmbH site 86 Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milão Milão Itália

## ▼ M1

	<p>Ecolab Europe GmbH site 88 van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Países Baixos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 89 Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory França</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 90 Simagec Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset França</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 91 INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Alemanha</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 92 Sima Pharma, 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 Rousset Cedex França</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 93 Techtex (Technical Textile Services Ltd) Units 7 &amp; 8, Rhodes Business Park, Silburn Way, Middleton, M24 4NE Manchester Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Países Baixos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Países Baixos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co. Westmeath Westmeath Irlanda</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co. Westmeath Westmeath Irlanda</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 98 ECL Weavergate Site: Nalco Manufacturing Limited, Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich, Cheshire (Postal Address: PO Box 11, Winnington Avenue, Northwich, Cheshire CW8 4DX) Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte</p>
--	---

## 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	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragoça Espanha

▼ **M1**

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Endereço do fabricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Estados Unidos

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Áustria

Capítulo 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 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

HN concentrado para nebulização a quente

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
------------------------	--

▼ **M1**

Recomendações de prudência	<p>P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis.</p> <p>P261: Evitar respirar os vapores.</p> <p>P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.</p> <p>P273: Evitar a libertação para o ambiente.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.</p> <p>P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um um centro de informação antivenenos ou um médico</p> <p>P330: Enxaguar a boca.</p> <p>P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.</p> <p>P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.</p> <p>P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.</p> <p>P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>P305 + P351 + P338: 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. Continuar a enxaguar.</p> <p>P310: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico.</p> <p>P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção água utilizar { 0:...} .</p> <p>P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em local autorizado para a recolha de resíduos, em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.</p>
----------------------------	---

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

**Desinfecção de superfícies em recintos pequenos (0,25 m<sup>3</sup> - 4 m<sup>3</sup>)**

Tipo de produto	<p>PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais</p> <p>PT03: Higiene veterinária</p> <p>PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais</p>
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-

▼ **M1**

Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: Bacteria</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: esporos bacterianos</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: Mycobacteria</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: fungi</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: Yeasts</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: Viruses</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados</p> <p>Nome comum: bacteriófago</p> <p>Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores</p> <p>Superfícies não porosas rígidas em recintos pequenos fechados (0,25 m<sup>3</sup> a 4 m<sup>3</sup>), por pulverização, com limpeza prévia.</p> <p>TP 02 – condições de limpeza em, por exemplo, isoladores, câmaras de passagem, armários, câmaras de materiais, compartimentos, linhas de enchimento, veículos de emergência.</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 assépticas, 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. Intervalo de temperatura: Temperatura ambiente Intervalo de humidade: 10% - 80%</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: 100 g/m<sup>3</sup> de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão). 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Os utilizadores devem realizar as descontaminações de acordo com os seus requisitos e procedimentos operacionais</p>

▼ **M1**

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, 20 l 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 de utilizações**

Tabela 2

**Desinfecção de superfícies em recintos grandes (> 4 m<sup>3</sup>)**

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT03: Higiene veterinária PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Mycobacteria Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados  Nome científico: nenhuns dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados

▼ **M1**

	<p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fungi Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bacteriófago Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores</p> <p>Superfícies não porosas rígidas em recintos grandes fechados (<math>&gt; 4 \text{ m}^3</math>), 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 assépticas, 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. Intervalo de temperatura: temperatura ambiente Intervalo de humidade: 10 % - 80 %</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: <math>10 \text{ g/m}^3</math> de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após a difusão 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>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, 20 l e 25 l. Os frascos são construídos em HDPE.

**▼ M1****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

**Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO <sup>(1)</sup>****5.1. Instruções de utilização**

As superfícies têm de ser previamente limpas e secas antes da desinfecção 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 desinfecção de gaiolas/suportes de animais previamente limpos em instalações biomédicas e laboratórios para trabalho com animais, a desinfecção 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/m<sup>3</sup> (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 desinfecção do recinto e posteriormente utilizado. Podem ser utilizados indicadores químicos quantitativos validados em vez de indicadores biológicos para a desinfecção de rotina.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

**▼ M1**

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 ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ).

O utilizador profissional só poderá entrar no compartimento em situações de emergência quando o nível de peróxido de hidrogénio descer abaixo de 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) 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 ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) 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.

## 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.

**▼ M1****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

**Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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