

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1226**zo 14. júla 2022,****ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH predložila 19. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu samostatného biocídneho výrobku s názvom „Bioquell HPV-AQ“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2, 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Holandska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-ML029042-45.
- (2) „Bioquell HPV-AQ“ obsahuje peroxid vodíka ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 29. marca 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).
- (4) Agentúra predložila Komisii 4. novembra 2021 stanovisko ⁽²⁾, návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (SPC) „Bioquell HPV-AQ“ a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že pre biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“ možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že v prípade súladu s návrhom zhrnutia charakteristík výrobku spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (6) Agentúra predložila Komisii 25. novembra 2021 návrh SPC vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Komisia so stanoviskom agentúry súhlasí, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť pre „Bioquell HPV-AQ“ autorizáciu Únie.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 13 October 2021 on the Union authorisation of “Bioquell HPV-AQ” (ECHA/BPC/296/2021) [Stanovisko agentúry ECHA z 13. októbra 2021 k autorizácii Únie týkajúcej sa „Bioquell HPV-AQ“ (ECHA/BPC/296/2021)], <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0027469-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „Bioquell HPV-AQ“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík tohto biocídneho výrobku uvedeným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 7. augusta 2022 do 31. júla 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Bioquell HPV-AQ

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0027469-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Obchodný názov (názvy) výrobku**

Obchodný názov	Bioquell HPV-AQ
----------------	-----------------

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027469-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027469-0000	
Dátum autorizácie	7. 8. 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31.7.2032	

1.3. **Výrobca (výrobcovia) výrobku**

Názov výrobcu	Ecolab SNC
Adresa výrobcu	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paríž Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paríž Francúzsko 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Spojené kráľovstvo Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Írsko

1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobcu	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Španielsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. Typ úpravy

HN - Koncentrát na tvorbu hmly za horúca

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte vdychovaniu pár. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare. PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára. Vypláchnite ústa. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. V prípade požiaru: Na hasenie použite vodu Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah do odpadu v súlade s platnými miestnymi, národnými a medzinárodnými predpismi

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(A)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Použitie # 1 – Povrchová dezinfekcia v malých (0,25 m³ - 4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Plesne Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriofágy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Tvrde neporézne povrchy v malých (0,25 m ³ - 4 m ³) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením. Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v izolátoroch, prietokových komorách, skrinách, komorách na prechod materiálov, skrinkách, plniacich linkách, pohotovostných vozidlách. Výrobky typu 03 – vyčistené kliečky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, skladovacích nádobách.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: vaporizácia Detailný opis: Vaporizácia systémom „Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor“ a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch. Teplotný rozsah: Izbová teplota Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 100 g/m ³ nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii). Riedenie (%): 0

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml a 25 l. Fľaše sú vyrobené z HDPE.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C.

Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Použití # 2 – Povrchová dezinfekcia vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje

	<p>Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Plesne Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje</p> <p>Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje</p> <p>Bežný názov: bakteriofágy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútročné</p> <p>Tvrde neporézne povrchy vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením.</p> <p>Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v nemocniciach, čistých priestoroch, aseptických spracovateľských zariadeniach, laboratóriách, domovoch sociálnych služieb, výskumných zariadeniach, školách, na výletných lodiach, v pohotovostných vozidlách, veterinárnych nemocniciach (s výnimkou ustajnenia zvierat), laboratóriách vo veterinárnych inštitúciách</p> <p>Výrobky typu 03 – vyčistené kliečky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach</p> <p>Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, potravinárskych výrobných zariadeniach, skladovacích nádobách</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: vaporizácia</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Vaporizácia systémom „Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor“ a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch.</p> <p>Teplotný rozsah: izbová teplota.</p> <p>Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 10 g/m³ nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii).</p> <p>Riedenie (%): 0</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.</p>
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml a 25 l. Fľaše sú vyrobené z HDPE.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C. Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE ⁽¹⁾

5.1. Pokyny na používanie

Povrchy musia byť pred dezinfekciou vyčistené a suché a dvierka skriniek a zásuvky by mali byť otvorené, aby bol proces účinný.

Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.

Na dezinfekciu vyčistených klieťok/stojanov pre zvieratá v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach: dezinfekcia sa môže vykonať len na dôkladne vyčistených neporéznych povrchoch (výrobky typu 03), ak je to možné použite automatické práčky.

Nemiešajte s čistiacimi prostriedkami ani inými chemikáliami. Nezriedený.

Bioquell HPV-AQ sa má používať pomocou vaporizačného modulu Bioquell, ako dezinfekčná látka na povrchy a iné neživé predmety v uzavretých priestoroch.

Pred iniciovaním cyklu utesnite uzavretý priestor (napr. páskou), aby sa zabezpečilo, že nedôjde k úniku vaporizovanej účinnej látky mimo uzavretý priestor.

Pred spustením cyklu si pozrite príbalový leták k produktu Bioquell HPV-AQ.

Na konci doby výdrže je aktivovaná fáza prevzdušňovania, ktorá odstraňuje peroxid vodíka. Fáza prevzdušňovania je deaktivovaná používateľom, keď je potvrdené, že koncentrácia v uzavretom priestore je nižšia alebo rovná 1,25 mg/m³ (0,9 ppm), s použitím nezávislého kalibrovaného nízkoúrovňového snímača peroxidu vodíka.

Biologická validácia by mala byť vykonaná pre uzavreté priestory, ktoré majú byť dezinfikované. Ak sú podmienky prostredia v uzavretom priestore dobre kontrolované, mal by sa vypracovať a následne používať protokol na dezinfekciu priestoru. Pre bežnú dezinfekciu je možné použiť validované kvantitatívne chemické indikátory namiesto biologických indikátorov.

Na validáciu cyklu sa musia do uzavretého priestoru umiestniť biologické a chemické indikátory.

Používatelia by nemali vykonávať manuálne čistenie (napríklad zametanie) bezprostredne po dekontaminácii.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas ošetrovania nie je povolená prítomnosť žiadnej osoby ani zvierat v danom priestore.

Do ošetrených priestorov sa nesmie vstupovať, až kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do daného priestoru v núdzových situáciách, keď úroveň peroxidu vodíka poklesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom sa musí zväziť použitie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest s filtrom APF 40 (typ prostriedkov na ochranu dýchacích ciest určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku) a musia sa nosiť vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).

Na potvrdenie, že koncentrácia v uzavretom priestore je pred opätovným vstupom $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³), použite kalibrovaný snímač.

Pri otvorení nádoby a pri príprave obsahu noste vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).

Po použití si umyte ruky.

⁽¹⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Možné účinky expozície:

Pokožka – chemické poleptanie – prechodné, nie trvalé zbelenie pokožky.

Oči – potenciál trvalého poškodenia.

Inhalačne – podráždenie krku a nosa.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá jej umožní pohodlné dýchanie.

V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu životných funkcií, a potom volajte do NÁRODNÉHO TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÉHO CENTRA.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevypúšťajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nevypúšťajte nespotrebovaný výrobok do pôdy, vodných zdrojov, potrubí (sifón, toalety...), ani do kanalizácie. Zneškodnite nespotrebovaný výrobok, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C.

Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Bioquell HPV-AQ nie je určený na použitie ako konečný sterilizačný / dezinfekčný prípravok pre medicínske zariadenia.
