

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1226
z dne 14. julija 2022
o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Bioquell HPV-AQ“
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Ecolab Deutschland GmbH je 19. januarja 2017 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za posamezni biocidni proizvod z imenom „Bioquell HPV-AQ“ vrst proizvodov 2, 3 in 4, kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nizozemske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-ML029042-45.
- (2) „Bioquell HPV-AQ“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrste proizvodov 2, 3 in 4.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 29. marca 2021 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je 4. novembra 2021 Komisiji predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Bioquell HPV-AQ“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je biocidni proizvod „Bioquell HPV-AQ“ upravičen do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (6) Agencija je 25. novembra 2021 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „Bioquell HPV-AQ“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 13. oktobra 2021 o dovoljenju Unije za „Bioquell HPV-AQ“ (ECHA/BPC/296/2021), <https://echa.europa.eu/sl/opinions-on-union-authorisation/bpc>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Ecolab Deutschland GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0027469-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Bioquell HPV-AQ“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 7. avgusta 2022 do 31. julija 2032.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Bioquell HPV-AQ

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 3 – Veterinarska higiena (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 3 – Veterinarska higiena (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0027469-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0027469-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	Bioquell HPV-AQ
--------------	-----------------

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Ecolab Deutschland GmbH
	Naslov	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Nemčija
Številka dovoljenja	EU-0027469-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0027469-0000	
Datum dovoljenja	7.8.2022	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31.7.2032	

1.3. **Proizvajalec proizvoda**

Ime proizvajalca	Ecolab SNC
Naslov proizvajalca	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariz Francija
Lokacije proizvodnje	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariz Francija 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Združeno kraljestvo Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irska

1.4. **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Peroxide Spain
Naslov proizvajalca	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Španija
Lokacije proizvodnje	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Španija

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Vrsta formulacije**

HN - koncentrat za vroče zamegljevanje

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	<p>Lahko okrepi požar; oksidativna snov. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča draženje kože. Povzroča hude poškodbe oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.</p>
Previdnostni stavki	<p>Hraniti ločeno od oblačil in drugih vnetljivih materialov. Ne vdihavati hlapov. Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči. PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite Center za zastrupitve ali zdravnika. Izprati usta. PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško oskrbo. Sleči kontaminirana oblačila. In jih oprati pred ponovno uporabo. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Tako pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Ob požaru: Za gašenje se uporabi voda. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.</p>

4. DOVOLJENA(E) UPORABA(E)

4.1. Opis uporabe

Preglednica 1.

Uporaba # 1 – Razkuževanje površin v majhnih zaprtih prostorih (0,25 m³–4 m³)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bacteria Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: bakterijske spore Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Mycobacteria Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Fungi Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Yeasts Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Viruses Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: bakteriofagi Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Trdne, neporozne površine v majhnih (0,25 m ³ do 4 m ³) nepredušno zaprtih prostorih z uparjevanjem s predhodnim čiščenjem. Vrsta proizvodov 02 – čisti pogoji v, na primer, izolatorjih, prehodnih komorah, kabinetih, materialnih zračnih zaporah, omarah, na polnilnih linijah, v reševalnih vozilih. Vrsta proizvodov 03 – predhodno očiščene kletke za živali/rešetke za biomedicinske in veterinarske laboratorije Vrsta proizvodov 04 – čisti pogoji na, na primer, aseptičnih polnilnih linijah, v zabojnikih za shranjevanje.
Način(-i) uporabe	Metoda: uparjevanje Podroben opis: Uparjevanje s sistemom Bioquell s paro vodikovega peroksida, ki mu sledi mikrokondenzacija – da se razkužilo nanese na površine v zaprtih sistemih. Obseg temperature: Sobna temperatura Obseg vlage: 10 %–80 %
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 100 g/m ³ nerazredčenega proizvoda, čas stika 35 minut (po difuziji). Redčenje (%): 0

	Število in časovni raspored uporabe: Uporabniki morajo dekontaminacijo izvajati v skladu s svojimi zahtevami in operativnimi postopki
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	75 ml, 1 50 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml in 25 l. Steklenice so iz HDPE

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Reciklirati samo popolnoma prazno embalažo. Vse ostanke proizvoda odložiti v skladu z EWC 160903

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Zaščitite pred zmrzaljo. Ne shranjevati pri temperaturah, višjih od 35 °C

Rok uporabe: 18 mesecev.

4.2. Opis uporabe

Preglednica 2.

Uporaba # 2 – Razkuževanje površin v velikih zaprtih prostorih (> 4 m³)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bacteria Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Mycobacteria Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: bakterijske spore Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Fungi Razvojni stadij: Ni podatkov Splošno ime: Yeasts Razvojni stadij: Ni podatkov

	<p>Splošno ime: Viruses Razvojni stadij: Ni podatkov</p> <p>Splošno ime: bakteriofagi Razvojni stadij: Ni podatkov</p>
Področje uporabe	<p>Notranjost, znotraj</p> <p>Trdne, neporozne površine v velikih (> 4 m³) nepredušno zaprtih prostorih z uparjevanjem s predhodnim čiščenjem.</p> <p>Vrsta proizvodov 02 – čisti pogoji v, na primer, bolnišnicah, čistih sobah, aseptičnih predelovalnih obratih, laboratorijih, negovalnih domovih, raziskovalnih prostorih, šolah, na križarskih ladjah, v reševalnih vozilih, veterinarskih bolnicah (razen namestitvenih prostorov za živali), laboratorijih v veterinarskih ustanovah</p> <p>Vrsta proizvodov 03 – predhodno očiščene kletke za živali/rešetke za biomedicinske in veterinarske laboratorije.</p> <p>Vrsta proizvodov 04 – čisti pogoji na, na primer, aseptičnih polnilnih linijah, v živilskih obratih, zabojnikih za shranjevanje</p>
Način(-i) uporabe	<p>Metoda: uparjevanje</p> <p>Podroben opis:</p> <p>Uparjevanje s sistemom Bioquell s paro vodikovega peroksida, ki mu sledi mikrokondenzacija – da se razkužilo nanese na površine v zaprtih sistemih.</p> <p>Obseg temperature: sobna temperatura</p> <p>Obseg vlage: 10 %–80 %</p>
Odmerki in pogostost uporabe	<p>Odmerek: 10 g/m³ nerazredčenega proizvoda, čas stika 35 minut (po difuziji)</p> <p>Redčenje (%): 0</p> <p>Število in časovni raspored uporabe: Uporabniki morajo dekontaminacijo izvajati v skladu s svojimi zahtevami in operativnimi postopki.</p>
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml in 25 l. Steklenice so iz HDPE.

4.2.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Reciklirati samo popolnoma prazno embalažo. Vse ostanke proizvoda odložiti v skladu z EWC 160903

4.2.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Zaščitite pred zmrzaljo. Ne shranjevati pri temperaturah, višjih od 35 °C. Rok uporabe: 18 mesecev.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO ⁽¹⁾

5.1. Navodila za uporabo

Površine je treba pred razkuževanjem očistiti in posušiti, za učinkovit postopek morajo biti vrata omaric in predali odprti.

Uporabniki morajo dekontaminacijo izvajati v skladu s svojimi zahtevami in operativnimi postopki.

Za razkuževanje predhodno očiščenih živalskih kletk/rešetk v biomedicinskih in živalskih laboratorijih se razkuževanje lahko izvede samo na temeljito očiščenih neporoznih površinah (vrsta proizvodov 03); če je mogoče, uporabiti avtomatske pralne stroje.

Ne mešajte z detergenti in drugimi kemikalijami. Nerazredčen.

Bioquell HPV-AQ je treba uporabljati z modulom za uparjevanje Bioquell kot razkužilo za površine in druge nežive predmete v zaprtih prostorih.

Pred začetkom cikla prostor nepredušno zapreti (npr. s trakom), da se prepreči uhajanje izhlapene učinkovine iz zaprtega prostora.

Pred izvedbo cikla se seznaniti z etiketo Bioquell HPV-AQ.

Na koncu obdobja zadrževanja se začne faza zračenja, ki odstrani vodikov peroksid. Fazo zračenja izklopi uporabnik, ko se potrdi, da je koncentracija v zaprtem prostoru manj ali enaka 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) z uporabo neodvisnega, umerjenega, občutljivega senzorja za vodikov peroksid.

Treba je opraviti biološko potrditev, da so prostori razkuženi. Če so okoljski pogoji v zaprtem prostoru dobro nadzorovani, je treba pripraviti in po tem uporabiti protokol razkuževanja zaprtega prostora. Namesto bioloških kazalnikov se za rutinsko razkuževanje lahko uporablja potrjene kvantitativne kemijske kazalnike.

Biološke ali kemijske kazalnike se namesti v zaprt prostor za oceno cikla.

Uporabniki ne smejo ročno čistiti (na primer pometati) takoj po dekontaminaciji.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med obdelavo v prostoru ne sme biti prisotna nobena oseba niti žival.

Na obdelane površine se ne sme vstopati, dokler je koncentracija vodikovega peroksida $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Poklicni uporabnik lahko samo v izrednih razmerah vstopi v prostor, ko koncentracija vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m³) in po možnosti uporabiti zaščitno dihalno opremo z APF40 (vrsto zaščitne dihalne opreme opredeli imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in primerno zaščitno opremo (rokavice, zaščito za oči, kombinezon).

Pred ponovnim vstopom uporabiti umerjeni senzor za potrditev, da je koncentracija v zaprtem prostoru $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Med odpiranjem vsebnika in pripravo vsebine nositi primerno osebno zaščitno opremo (rokavice, zaščita za oči, kombinezon).

Po uporabi si umijte roke.

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Možni so učinki zaradi izpostavljenosti:

Koža – kemične opekline – prehodna, nestalna bela koža

Oči – potencial za stalne poškodbe

Vdihavanje – draženje grla in nosu

PRI VDIHAVANJU: Prenesti na svež zrak in pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.

Če so prisotni simptomi: Poklicati 112/rešilca za zdravniško pomoč.

Če ni simptomov: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika:

Po potrebi začeti z ukrepi za ohranjanje življenja, nato poklicati CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI ZAUŽITJU: Takoj sprati usta. Ponuditi pijačo, če prizadeta oseba lahko požira. NE izzvati bruhanja. Poklicati 112/rešilca za zdravniško pomoč.

PRI STIKU S KOŽO: Slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo sprati z vodo. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

PRI STIKU Z OČMI: Takoj sprati z vodo več minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljevati s spiranjem vsaj 15 minut. Poklicati 112/rešilca za zdravniško pomoč.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Neporabljenega izdelka se stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (korita, straniščne školjke ...) niti v odtok. Neporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Zaščitite pred zmrzaljo. Ne shranjevati pri temperaturah, višjih od 35 °C.

Rok uporabe: 18 mesecev.

6. DRUGE INFORMACIJE

Bioquell HPV-AQ ni namenjen za uporabo kot sredstvo za končno sterilizacijo / razkuževanje medicinskih naprav.
