PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1226

ze dne 14. července 2022,

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. ledna 2017 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku „Bioquell HPV-AQ“, který je typem přípravku 2, 3 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-ML029042-45.

(2) Přípravek „Bioquell HPV-AQ“ obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravků 2, 3 a 4.

(3) Dne 29. března 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 4. listopadu 2021 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Bioquell HPV-AQ“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že biocidní přípravek „Bioquell HPV-AQ“ je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 25. listopadu 2021 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit přípravku „Bioquell HPV-AQ“ povolení Unie.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 13. října 2021 k povolení Unie pro „Bioquell HPV-AQ“ (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ,

Článek 1

Společnosti Ecolab Deutschland GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0027469-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Bioquell HPV-AQ“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. srpna 2022 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Bioquell HPV-AQ

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027469-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Obchodní název	Bioquell HPV-AQ

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Německo
Číslo povolení	EU-0027469-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027469-0000	
Datum udělení povolení	7.8.2022	
Datum skončení platnosti povolení	31.7.2032	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno výrobce	Ecolab SNC
Adresa výrobce	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paříž Francie
Umístění výrobních závodů	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paříž Francie 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Spojené království Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irsko

1.4. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobce	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Španělsko

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Typ složení přípravku**

HN - Koncentrát pro termické zmlžování

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Zamezte vdechování par. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. PŘI POŽITÍ:Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Vypláchněte ústa. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.. V případě požáru:K uhašení použijte vodu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah a odpad v souladu s platnými místními, vnitrostátními a mezinárodními předpisy.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Dezinfekce povrchu v malých (0,25 m3 – 4 m3) schránkách

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Plísně Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriofágy Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Tvrdé, neporézní povrchy ve malých (0,25 až 4 m3) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním. Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v izolátorech, průchozích komorách, skříních, materiálových uzávěrech, skříních, plnicích linkách, zásahových vozidlech. Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plnicích linkách, skladovacích zásobnících.
Metoda(y) aplikace	Metoda: odpařování Podrobný popis: Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního přípravku na povrchy v uzavřených systémech. Rozsah teplot: Pokojová teplota Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 100 g/m3 neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení). Ředění (%): 0

	Počet a načasování aplikace: Uživatelé musí provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Recyklujte pouze zcela vyprázdněné obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C

Doba použitelnosti: 18 měsíců.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 2 – Dezinfekce povrchu ve velkých schránkách (> 4 m3)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Plísně Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

	Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriofág Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Tvrdé, neporézní povrchy ve velkých (>4 m3) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním. Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v nemocnicích, čistých místnostech, zařízeních pro aseptické zpracování, laboratořích, pečovatelských domech, výzkumných zařízeních, školách, výletních lodích, záchranných vozidlech, veterinárních nemocnicích (s výjimkou ustájení zvířat), laboratořích ve veterinárních zařízeních Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích. Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plnicích linkách, potravinářských výrobních zařízeních, skladovacích zásobnících
Metoda(y) aplikace	Metoda: odpařování Podrobný popis: Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního prostředku na povrchy v uzavřených systémech. Rozsah teplot: pokojová teplota Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 10 g/m3 neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení) Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Recyklujte pouze zcela vyprázdněné obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C. Doba použitelnosti 18 měsíců.

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ ([1])

5.1. **Pokyny pro používání**

Povrchy musí být před dezinfekcí předem vyčištěné a suché a dveře a zásuvky skříněk by měly být otevřené, aby byl proces účinný.

Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy.

Pro dezinfekci předem vyčištěných klecí/stojanů pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích lze dezinfekci provádět pouze na důkladně vyčištěných neporézních površích (typ přípravku 03), pokud je to možné, použijte automatické mycí stroje.

Nemíchejte se saponáty nebo jinými chemikáliemi. Neředěný.

Bioquell HPV-AQ se používá s odpařovacím modulem Bioquell jako dezinfekční přípravek na povrchy a jiné neživé kryté předměty ve schránkách.

Před zahájením cyklu uzavřete schránku (např. pomocí lepicí pásky), aby se zabránilo úniku vaporizované aktivní látky mimo schránku.

Před spuštěním cyklu si přečtěte příbalovou informaci o značení Bioquell HPV-AQ.

Po skončení klidové fáze se aktivuje fáze provzdušňování, která odstraní peroxid vodíku. Uživatel deaktivuje fázi provzdušňování, když se pomocí nezávislého kalibrovaného snímače nízké hladiny peroxidu vodíku potvrdí, že hodnota v uzavřené schránce je nižší nebo rovna 1,25 mg/m3 (0,9 ppm).

U schránek, které mají být dezinfikovány, by měla být provedena biologická validace. Pokud jsou podmínky prostředí v uzavřeném prostoru dobře kontrolovány, měl by být vypracován protokol o dezinfekci uzavřené schránky následně používán. Místo biologických indikátorů lze pro rutinní dezinfekci použít validované kvantitativní chemické indikátory.

Pro ověření cyklu se do schránky umístí biologické nebo chemické indikátory.

Uživatelé by neměli provádět ruční čištění (například zametání) bezprostředně po dekontaminaci.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během ošetření se v místnosti nesmí zdržovat žádné osoby ani zvířata.

Do ošetřených prostor se nesmí vstupovat, dokud koncentrace peroxidu vodíku není ≤0,9 ppm (1,25 mg/m3).

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, kdy hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m3, s ohledem na RPE s APF 40), a musí používat ochranné prostředky dýchacích cest (typ RPE určí držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné pomůcky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu).

Před opětovným vstupem použijte kalibrovaný snímač, abyste se ujistili, že je ve schránce ≤0,9 ppm (1,25 mg /m3).

Při otevírání zásobníku a přípravě obsahu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu).

Po použití přípravku si umyjte ruce.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné účinky expozice:

Kůže – chemické popáleniny – přechodné, netrvalé vybělení kůže

Oči – možnost trvalého poškození

Inhalační – podráždění krku a nosu

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace. Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C.

Doba použitelnosti: 18 měsíců.

6. DALŠÍ INFORMACE

Bioquell HPV-AQ není určen k použití jako terminální sterilizační / dezinfekční přípravek pro zdravotnické prostředky.