KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1226

af 14. juli 2022

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 19. januar 2017 indgav Ecolab Deutschland GmbH en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt med betegnelsen »Bioquell HPV-AQ« af produkttype 2, 3 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-ML029042-45 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Bioquell HPV-AQ« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2, 3 og 4.

(3) Den 29. marts 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 4. november 2021 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([2]), udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber af »Bioquell HPV-AQ« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at der kan meddeles EU-godkendelse af det biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i nævnte forordning, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.

(6) Den 25. november 2021 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Bioquell HPV-AQ«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 13. oktober 2021 om EU-godkendelse af »Bioquell HPV-AQ« (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027469-0000 til Ecolab Deutschland GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 7. august 2022 indtil den 31. juli 2032.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Bioquell HPV-AQ

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027469-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027469-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027469-0000	
Godkendelsesdato	7.8.2022	
Godkendelsens udløbsdato	31.7.2032	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Ecolab SNC
Producentens adresse	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Frankrig
Placering af produktionsanlæg	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Frankrig 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Det Forenede Kongerige Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irland

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain
Producentens adresse	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Spanien
Placering af produktionsanlæg	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Spanien

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Formuleringstype**

HN - Tågekoncentrat (skal opvarmes)

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå indånding af damp. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/lægen. Skyl munden. VED KONTAKT MED HUDEN:Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/lægen. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, nationale og internationale regulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1

Brug # 1 — Overfladedesinfektion i små kabinetter (0,25 m³ - 4 m³)

Produkttype	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03 - Veterinærhygiejne PT04 - Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bacteria udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: bakteriesporer udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Mycobacteria udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Fungi udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Yeasts udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Viruses udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: bakteriofag udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Hårde, ikke-porøse overflader i små (0,25 m³ til 4 m³) forseglede kabinetter ved fordampning med forudgående rengøring. PT02 – rene betingelser i f.eks. isolatorer, sluser, kabinetter, materiale luftsluser, skabe, påfyldningslinjer, udrykningskøretøjer. PT03 – Dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter , der er rengjort først PT04 – rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, opbevaringsbeholdere.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: fordampning Detaljeret beskrivelse: Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering - for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer. Temperaturområde: Stuetemperatur Fugtighedsområde: 10 % - 80 %
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 100 g/m3 ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion). Fortynding: 0

	Antal og timing for ansøgning: Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C

Holdbarhed 18 måneder.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2

Brug # 2 – Overfladedesinfektion i store (> 4 m³) kabinetter

Produkttype	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03 - Veterinærhygiejne PT04 - Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bacteria udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Mycobacteria udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: bakteriesporer udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Fungi udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Yeasts udviklingsstadie: ingen data

	Almindeligt navn: Viruses udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: bakteriofag udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Hårde, ikke-porøse overflader i store (>4 m^3) forseglede kabinetter ved fordampning, med forudgående rengøring. PT02 – rene betingelser på f.eks. hospitaler, rene rum, aseptiske behandlingsfaciliteter, laboratorier, plejehjem, forskningsfaciliteter, skoler, krydstogtskibe, udrykningskøretøjer, veterinærhospitaler (ekskl. opstaldning), laboratorier i veterinærinstitutioner PT03 – dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort inden. PT04 – rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, fødevareproduktionsfaciliteter, opbevaringsbeholdere
Anvendelsesmetode(r)	Metode: fordampning Detaljeret beskrivelse: Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering - for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer. Temperaturområde: stuetemperatur Fugtighedsområde: 10 % - 80 %
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 10 g/m^3 ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C. Holdbarhed 18 måneder.

5. GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Overfladerne skal være rengjort inden og tørre før desinfektion, og skabsdøre og skuffer skal åbnes, for at processen skal være effektiv.

Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.

Til desinficering af dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort først. Desinfektion kan kun finde sted på grundigt rengjorte, ikke-porøse overflader (PT3). Brug så vidt muligt automatiske vaskemaskiner.

Må ikke blandes med rengøringsmidler eller andre kemikalier. Ufortyndet.

Bioquell HPV-AQ skal bruges med et Bioquell-fordampningsmodul som desinfektionsmiddel til overflader og andre ikke-levende objekter i kabinettet.

Forsegl kabinettet (f.eks. med tape) inden en cyklus påbegyndes for at sikre, at det fordampede aktive stof ikke lækker ud af kabinettet.

Der henvises til anvendelsesoplysningerne i indlægssedlen til Bioquell HPV-AQ, inden der køres en cyklus.

Ved afslutningen af opholdsperioden aktiveres udluftningsfasen, som fjerner hydrogenperoxidet. Udluftningsfasen deaktiveres af brugeren, når det er blevet bekræftet, at kabinettet indeholder mindre end eller lig med 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ved hjælp af en uafhængig kalibreret hydrogenperoxidsensor til at måle lave niveauer.

Der skal udføres biologisk validering af kabinetter, der skal desinficeres. Der, hvor miljøforholdene i et kabinet er godt kontrolleret, skal der oprettes og derefter anvendes en protokol til desinfektion af kabinettet. Validerede kvantitative kemiske indikatorer kan bruges i stedet for biologiske indikatorer til rutinemæssig desinfektion.

Biologiske eller kemiske indikatorer placeres i kabinettet for at validere cyklussen.

Brugeren må ikke udføre manuel rengøring (f.eks. fejning) straks efter dekontaminering.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Ingen personer eller dyr må være til stede i et rum under behandlingen.

Der må ikke trædes ind i behandlede områder, før koncentrationen af hydrogenperoxid er ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Erhvervsmæssige brugere må træde ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m^3) ved anvendelse af åndedrætsværn med APF 40 (åndedrætsværnets type skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og passende beskyttelsesudstyr (handsker, øjenbeskyttelse, overall).

Brug en kalibreret sensor til at bekræfte, at kabinettet er ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) inden fornyet adgang.

Brug egnede personlige værnemidler (handsker, øjenbeskyttelse, overall), ved åbning af beholderen og klargøring af indholdet.

Vask hænder efter brug.

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Mulige eksponeringsvirkninger:

Hud – kemisk forbrænding – forbigående, ikke-permanent blegning af huden

Øjne – potentiale for permanent skade

Indånding – irritation i hals og næse

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen:

Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til GIFTLINJEN.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene. Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C.

Holdbarhed 18 måneder.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Bioquell HPV-AQ er ikke beregnet til brug som afsluttende sterilisationsmiddel/desinfektionsmiddel til medicinsk udstyr.