ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1226 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «Bioquell HPV-AQ»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 19 Ιανουαρίου 2017 η εταιρεία Ecolab Deutschland GmbH υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το μοναδικό βιοκτόνο με την ονομασία «Bioquell HPV-AQ» του τύπου προϊόντων 2, 3 και 4, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-ML029042-45.

(2) Το «Bioquell HPV-AQ» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους τύπους προϊόντων 2, 3 και 4.

(3) Στις 29 Μαρτίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Στις 4 Νοεμβρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για το «Bioquell HPV-AQ» και την τελική έκθεση αξιολόγησης του μοναδικού βιοκτόνου, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το βιοκτόνο «Bioquell HPV-AQ» είναι επιλέξιμο για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 25 Νοεμβρίου 2021 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης στο «Bioquell HPV-AQ».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 13ης Οκτωβρίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το «Bioquell HPV-AQ» (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης στην εταιρεία Ecolab Deutschland GmbH για τη διάθεση στην αγορά και χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «Bioquell HPV-AQ» με αριθμό αδείας EU-0027469-0000, σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 7 Αυγούστου 2022 έως τις 31 Ιουλίου 2032.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

Bioquell HPV-AQ

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 3 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 4 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 3 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 4 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0027469-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0027469-0000

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Εμπορική ονομασία/-ες του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Ecolab Deutschland GmbH
	Διεύθυνση	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Γερμανία
Αριθμός άδειας	EU-0027469-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0027469-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	7.8.2022	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31.7.2032	

1.3. **Παρασκευαστής/-ές του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Ecolab SNC
Διεύθυνση παρασκευαστή	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Παρίσι Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Παρίσι Γαλλία 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Ηνωμένο Βασίλειο Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Ιρλανδία

1.4. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxide Spain
Διεύθυνση παρασκευαστή	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Βαρκελώνη Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Ισπανία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική Ουσία	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Είδος τυποποίησης**

HN - Συμπύκνωμα θερμής εξάχνωσης

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Μπορεί να αναζωπυρώσει την πυρκαγιά· οξειδωτικό. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να φυλάσσεται μακριά από ενδύματα και άλλα καύσιμα υλικά. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε νερό για να κατασβήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με το ισχύον τοπικό, εθνικό και διεθνές κανονιστικό πλαίσιο.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Χρήση # 1 – Απολύμανση επιφανειών σε μικρούς εσωτερικούς χώρους (0,25m3 - 4m3)

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Mycobacteria στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: σπόροι βακτηρίων στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Viruses στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτηριοφάγοι στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε μικρούς (0,25m3 έως 4m3) σφραγισμένους χώρους με εξάτμιση, με εκ των προτέρων καθαρισμό. PT2 – συνθήκες καθαριότητας, παραδείγματος χάριν σε φράγματα διαχωρισμού, θαλάμους διέλευσης, ερμάρια, αεροστεγείς θαλάμους υλικών, ντουλάπια, γραμμές πλήρωσης, οχήματα έκτακτης ανάγκης. PT3 – προκαθαρισμένα κλουβιά/ράφια ζώων εντός βιοϊατρικών και εργαστηριακών εγκαταστάσεων ζώων PT4 – συνθήκες καθαριότητας, παραδείγματος χάριν, σε ασηπτικές γραμμές πλήρωσης, περιέκτες αποθήκευσης.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: εξαερίωση Λεπτομερής περιγραφή: Εξάτμιση με το Bioquell σύστημα εξάτμισης υπεροξειδίου του υδρογόνου, ακολουθούμενη από μικροσυμπύκνωση – για την απολύμανση επιφανειών σε κλειστά συστήματα. Εύρος θερμοκρασίας: Θερμοκρασία δωματίου Εύρος υγρασίας: 10% 80%
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 100g/m³ μη αραιωμένου προϊόντος, χρόνος επαφής 35 λεπτά (μετά τη διάχυση). Αραίωση (%): 0

	Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Οι χρήστες πρέπει να διεξάγουν τις απολυμάνσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τις λειτουργικές διαδικασίες τους
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml και 25L. Οι φιάλες κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.2. *Μετρα μετριασμου κινδυνου ανα χρηση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανων αμεσων ή εμμεσων επιπτωσεων, οδηγιες πρωτων βοηθειων και επειγοντα μετρα για την προστασια του περιβαλλοντος που σχετιζονται με τη χρηση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγιες για την ασφαλη τελική διαθεση του προϊοντος και της συσκευασιας του που σχετιζονται με τη χρηση*

Να ανακυκλώνετε μόνο τις εντελώς άδειες συσκευασίες. Να απορρίπτετε οποιαδήποτε κατάλοιπα προϊόντος σύμφωνα με τον ΕΚΑ 160903.

4.1.5. *Συνθηκες αποθηκευσης και τη διαρκεια ζωης του προϊοντος υπό κανονικες συνθηκες αποθηκευσης που σχετιζονται με τη χρηση*

Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 35°C

Διάρκεια ζωής 18 μήνες.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Χρήση # 2 – Απολύμανση επιφανειών σε μεγάλους εσωτερικούς χώρους (>4m3)

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: σπόροι βακτηρίων στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Mycobacteria στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα

	Κοινή ονομασία: Viruses στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτηριοφάγοι στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε μεγάλα (>4m3) κλειστούς χώρους με εξάτμιση, με εκ των προτέρων καθαρισμό. PT2 – συνθήκες καθαριότητας, παραδείγματος χάριν, σε νοσοκομεία, λευκούς θαλάμους, μονάδες ασηπτικής επεξεργασίας, εργαστήρια, κέντρα φροντίδας ηλικιωμένων, ερευνητικές εγκαταστάσεις, σχολεία, κρουαζιερόπλοια, οχήματα έκτακτης ανάγκης, κτηνιατρικές κλινικές (εξαιρουμένων των χώρων στέγασης ζώων), εργαστήρια σε κτηνιατρικές δομές PT3 – προκαθαρισμένα κλουβιά/ράφια ζώων εντός βιοϊατρικών και εργαστηριακών εγκαταστάσεων ζώων PT4 – συνθήκες καθαριότητας, παραδείγματος χάριν, σε ασηπτικές γραμμές πλήρωσης, μονάδες παραγωγής τροφίμων, περιέκτες αποθήκευσης
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: εξαερίωση Λεπτομερής περιγραφή: Εξάτμιση με το Bioquell σύστημα εξάτμισης υπεροξειδίου του υδρογόνου, ακολουθούμενη από μικροσυμπύκνωση – για την απολύμανση επιφανειών σε κλειστά συστήματα. Εύρος θερμοκρασίας: θερμοκρασία δωματίου Εύρος υγρασίας: 10% 80%
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 10g/m3μη αραιωμένου προϊόντος, χρόνος επαφής 35 λεπτά (μετά τη διάχυση Αραίωση (%): 0 Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Οι χρήστες πρέπει να διεξάγουν τις απολυμάνσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τις λειτουργικές διαδικασίες τους.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml και 25L. Οι φιάλες κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.2. *Μετρα μετριασμου κινδυνου ανα χρηση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.3. *Στοιχεια των πιθανων αμεσων ή εμμεσων επιπτωσεων, οδηγιες πρωτων βοηθειων και επειγοντα μετρα για την προστασια του περιβαλλοντος που σχετιζονται με τη χρηση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.4. *Οδηγιες για την ασφαλη τελικη διαθεση του προϊοντος και της συσκευασιας του που σχετιζονται με τη χρηση*

Να ανακυκλώνετε μόνο τις εντελώς άδειες συσκευασίες. Να απορρίπτετε οποιαδήποτε κατάλοιπα προϊόντος σύμφωνα με τον ΕΚΑ 160903

4.2.5. *Συνθηκες αποθηκευσης και τη διαρκεια ζωης του προϊοντος υπό κανονικες συνθηκες αποθηκευσης που σχετιζονται με τη χρηση*

Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 35°C. Διάρκεια ζωής 18 μήνες.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ [1]

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Οι επιφάνειες πρέπει να είναι προκαθαρισμένες και στεγνές πριν την απολύμανση και οι πόρτες των ντουλαπιών και τα συρτάρια να είναι ανοικτά προκειμένου η διαδικασία να είναι αποτελεσματική.

Οι χρήστες πρέπει να διεξάγουν τις απολυμάνσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τις λειτουργικές διαδικασίες τους.

Για την απολύμανση καθαρισμένων εκ των προτέρων κλουβιών/ράφιων ζώων εντός βιοϊατρικών και εργαστηριακών εγκαταστάσεων ζώων, η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε καλά καθαρισμένες μη πορώδεις επιφάνειες (PT3), όταν είναι δυνατόν χρησιμοποιήστε αυτόματα μηχανήματα πλυσίματος.

Να μην αναμειχθεί με απορρυπαντικά ή άλλα χημικά. Δεν έχει αραιωθεί.

Το Bioquell HPV-AQ χρησιμοποιείται με μια μονάδα εξαερίωσης Bioquell ως απολυμαντικό για επιφάνειες και άλλα άψυχα αντικείμενα σε εσωτερικούς χώρους.

Σφραγίστε τον κλειστό χώρο (π.χ με ταινία) για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει διαρροή της εξατμισμένης δραστικής ουσίας έξω από τον χώρο πριν από την έναρξη ενός κύκλου.

Ανατρέξτε στην ετικέτα σήμανσης του Bioquell HPV-AQ πριν την έναρξη του κύκλου.

Κατά τη λήξη της περιόδου αναμονής, ενεργοποιείται το στάδιο αερισμού κατά το οποίο αφαιρείται το υπεροξείδιο του υδρογόνου. Το στάδιο αερισμού απενεργοποιείται από τον χρήστη όταν επιβεβαιώνεται ότι η στάθμη στον εσωτερικό χώρο είναι μικρότερη ή ίση με 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) χρησιμοποιώντας έναν ανεξάρτητο βαθμονομημένο αισθητήρα χαμηλής στάθμης υπεροξειδίου του υδρογόνου.

Πρέπει να διεξάγονται βιολογικοί έλεγχοι για τους εσωτερικούς χώρους που θα απολυμανθούν. Όπου οι περιβαλλοντικές συνθήκες εντός του εσωτερικού χώρου είναι καλά ελεγχόμενες, ένα πρωτόκολλο απολύμανσης του εσωτερικού χώρου πρέπει να συντάσσεται και να χρησιμοποιείται στη συνέχεια. Ελεγμένοι ποσοτικοί χημικοί δείκτες μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί βιολογικών δεικτών σε απολυμάνσεις ρουτίνας.

Βιολογικοί ή χημικοί δείκτες θα τοποθετούνται εντός του εσωτερικού χώρου για τον έλεγχο του κύκλου.

Οι χρήστες δεν πρέπει να διεξάγουν χειροκίνητες λειτουργίες καθαρισμού (π.χ. σκούπισμα) αμέσως μετά την απολύμανση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Δεν επιτρέπεται η παρουσία ανθρώπων ή ζώων σε ένα δωμάτιο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Δεν επιτρέπεται η είσοδος σε χώρους που έχουν απολυμανθεί έως ότου η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι ≤0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Ο επαγγελματίας χρήστης μπορεί να εισέλθει στον χώρο μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όταν το επίπεδο υπεροξειδίου του υδρογόνου έχει πέσει κάτω από 36ppm (50 mg/m3) λαμβάνοντας υπόψη το RPE με APF 40 (Ο τύπος RPE θα καθοριστεί από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) και πρέπει να φορά κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά για τα μάτια, φόρμα).

Χρησιμοποιήστε έναν βαθμονομημένο αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκέντρωση στον εσωτερικό χώρο είναι κάτω από ≤0,9 ppm (1,25 mg/m³) πριν την επανείσοδο.

Όταν ανοίγετε το δοχείο και προετοιμάζεται το περιεχόμενο του, χρησιμοποιεί εξοπλισμό προστασίας, πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστασία των ματιών και κάλυμμα σώματος).

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

Πιθανές επιπτώσεις έκθεσης:

Δέρμα – χημικό έγκαυμα – παροδική, μη μόνιμη λεύκανση του δέρματος

Οφθαλμοί – πιθανότητα μόνιμης βλάβης

Διά της εισπνοής – ερεθισμός λαιμού και μύτης

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

Αν παρατηρηθούν συμπτώματα: Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.

Αν δεν παρατηρηθούν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Πληροφορίες προς υγειονομικό προσωπικό / γιατρούς:

Αν χρειαστεί, ξεκινήστε ενέργειες υποστήριξης της ζωής και στη συνέχεια καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύντε αμέσως με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Μην απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, σε σωλήνες (νεροχύτη, τουαλέτες...) ούτε στις αποχετεύσεις. Η διάθεση ενός μη χρησιμοποιηθέντος προϊόντος, της συσκευασίας του και όλων των άλλων αποβλήτων γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 35°C.

Διάρκεια ζωής 18 μήνες.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Bioquell HPV-AQ δεν προορίζεται για χρήση ως τερματικό αποστειρωτικό / απολυμαντικό για ιατρικές συσκευές.