KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1226,

14. juuli 2022,

millega antakse liidu luba üksiku biotsiidi „Bioquell HPV-AQ“ jaoks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 19. jaanuaril 2017 esitas Ecolab Deutschland GmbH määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase loataotluse üksiku biotsiidi jaoks, mille nimi on „Bioquell HPV-AQ“ ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2, 3 ja 4, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Madalmaade pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbri BC-ML029042-45 all.

(2) „Bioquell HPV-AQ“ sisaldab toimeainena vesinikperoksiidi, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud selliste liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja, mida kasutatakse tooteliikides 2, 3 ja 4.

(3) 29. märtsil 2021 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma järeldused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Amet esitas 4. novembril 2021 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile üksiku biotsiidi „Bioquell HPV-AQ“ kohta oma arvamuse, ([2]) biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi ja lõpliku hindamisaruande.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et biotsiidi „Bioquell HPV-AQ“ jaoks saab taotleda liidu luba kooskõlas kõnealuse määruse artikli 42 lõikega 1 ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandile vastavuse korral vastab biotsiid kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

(6) 25. novembril 2021 edastas amet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidi „Bioquell HPV-AQ“ jaoks liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Euroopa Kemikaaliameti 13. oktoobri 2021. aasta arvamus liidu loa andmise kohta „Bioquell HPV-AQ“ jaoks (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Ecolab Deutschland GmbH antakse liidu luba üksiku biotsiidi „Bioquell HPV-AQ“ (loa number on EU-0027469-0000) turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise jaoks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 7. augustist 2022 kuni 31. juulini 2032.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Bioquell HPV-AQ

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 3. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 3. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EU-0027469-0000

R4BP registrinumber: EU-0027469-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik nimetus	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Ecolab Deutschland GmbH
	Aadress	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Saksamaa
Loa number	EU-0027469-0000	
R4BP registrinumber	EU-0027469-0000	
Loa andmise kuupäev	7.8.2022	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	31.7.2032	

1.3. **Toote tootja(d)**

Tootja nimi	Ecolab SNC
Tootja aadress	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariis Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Pariis Prantsusmaa 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Ühendkuningriik Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Iirimaa

1.4. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Vesinikperoksiid
Tootja nimi	Evonik Peroxide Spain
Tootja aadress	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Hispaania

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. **Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Oleku kirjeldus**

HN – kuumudukontsentraat

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Võib soodustada põlemist; oksüdeerija. Allaneelamisel kahjulik. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist. Vältida auru sissehingamist. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille. ALLANEELAMISE KORRAL: Halva enesetunde korral võtta ühendust Mürgistusteabekeskuse või arstiga. Loputada suud. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega. Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole. Võtta saastunud rõivad seljast. Ja pesta enne korduskasutust. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutada vett. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele, riiklikele ja rahvusvahelistele määrustele.

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 1

Kasutus # 1. Pinna desinfitseerimine väikestes (0,25 m³ – 4 m³) ruumides

Tooteliik	Tooteliik 02. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 03. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	–
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterieosed Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Seened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakteriofaagid Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoht	Sisetingimustes Kõvad mittepoorsed pinnad väikestes (0,25–4 m³) suletud ruumides aurutamise teel, eelneva puhastamisega. Tooteliik 02 – puhtad tingimused, näiteks isolaatorites, läbipääsukambrites, kabinettides, ainete õhulüüsides, kappides, täiteliinides, alarmsõidukites. Tooteliik 03 – eelnevalt puhastatud loomapuurid/-riiulid biomeditsiinilistes ja loomalaborite ruumides Tooteliik 04 – puhtad tingimused, näiteks aseptilistes täiteliinides, hoiuanumates.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: aurutamine Üksikasjalik kirjeldus: Aurutamine Bioquelli vesinikperoksiidi aurusüsteemiga, millele järgneb mikrokondensatsioon desinfektsioonivahendi viimiseks pindadele suletud süsteemides. Temperatuurivahemik: Toatemperatuur Niiskusvahemik: 10%–80%
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 100g/m³ lahjendamata toodet, kokkupuuteaeg 35 minutit (pärast difusiooni). Lahjendus (%): 0

	Kasutamise arv ja ajastus: Kasutajad peaksid dekontamineerimise teostama vastavalt nõuetele ja tegevuskorrale
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pudelid on valmistatud HDPE-st

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Ringlusse võtta tohib ainult täielikult tühjendatud pakendeid. Kõrvaldada toote jäägid vastavalt standardile EWC 160903.

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 35 °C

Säilivusaeg 18 kuud.

4.2. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 2

Kasutus # 2. Pinna desinfitseerimine suurtes (> 4 m³) ruumides

Tooteliik	Tooteliik 02. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 03. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	–
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterieosed Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad

	Tavanimetus: Seened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakteriofaagid Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoht	Sisetingimustes Kõvad mittepoorsed pinnad suurtes (> 4 m^3) suletud ruumides aurutamise teel, eelneva puhastamisega. Tooteliik 02 – puhtad tingimused, näiteks haiglates, puhasruumides, aseptilise töötlemise rajatistes, laborites, hooldekodudes, uurimisasutustes, koolides, kruiisilaevades, alarmsõidukites, veterinaarhaiglates (välja arvatud loomade majutus), veterinaarasutuste laborites Tooteliik 03 – eelnevalt puhastatud loomapuurid/-riiulid biomeditsiinilistes ja loomalaborite ruumides. Tooteliik 04 – puhtad tingimused, näiteks aseptilistes täiteliinides, toidutootmisruumides, hoiuanumates
Kasutusmeetod(id)	Meetod: aurutamine Üksikasjalik kirjeldus: Aurutamine Bioquelli vesinikperoksiidi aurusüsteemiga, millele järgneb mikrokondensatsioon desinfektsioonivahendi viimiseks pindadele suletud süsteemides. Temperatuurivahemik: toatemperatuur Niiskusvahemik: 10%–80%
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 10 g/m^3 lahjendamata toodet, kokkupuuteaeg 35 minutit (pärast difusiooni) Lahjendus (%): 0 Kasutamise arv ja ajastus: Kasutajad peaksid dekontamineerimise teostama vastavalt nõuetele ja tegevuskorrale.
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pudelid on valmistatud HDPE-st.

4.2.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Ringlusse võtta tohib ainult täielikult tühjendatud pakendeid. Kõrvaldada toote jäägid vastavalt standardile EWC 160903

4.2.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 35 °C. Säilivusaeg 18 kuud.

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED ([1])

5.1. **Kasutusjuhendid**

Pinnad tuleb enne desinfitseerimist eelnevalt puhastada ja kuivada ning protsessi tõhusaks toimimiseks tuleks kapiuksed ja sahtlid avada.

Kasutajad peaksid dekontamineerimise teostama vastavalt nõuetele ja tegevuskorrale.

Eelpuhastatud loomapuuride/riiulite desinfitseerimisel biomeditsiinilistes ja loomalaborites saab desinfitseerida ainult põhjalikult puhastatud mittepoorseid pindu (TL3), võimaluse korral kasutada automatiseeritud pesumasinaid.

Mitte segada detergentide või muude kemikaalidega. Lahjendamata.

Bioquell HPV-AQ-d tuleb kasutada koos Bioquelli aurutamismooduliga pindade ja muude elutute objektide desinfektsioonivahendina suletud ruumides.

Enne tsükli alustamist sulgeda ruum (nt teibiga), et vältida aurustunud toimeaine lekkimist ruumist välja.

Enne tsükli käivitamist vaadata Bioquelli HPV-AQ märgistust.

Ooteperioodi lõpus aktiveeritakse õhutusfaas, mis eemaldab vesinikperoksiidi. Õhutusfaasi lülitab kasutaja välja, kui sõltumatu kalibreeritud madala taseme vesinikperoksiidi anduri abil kinnitatakse, et tase ruumis on väiksem või võrdne 1,25 mg/m³ (0,9 ppm).

Desinfitseeritavates ruumides tuleks läbi viia bioloogiline valideerimine. Kui ruumi keskkonnatingimused on hästi kontrollitud, tuleks koostada ruumi desinfitseerimise protokoll ja seda edaspidi kasutada. Rutiinseks desinfitseerimiseks saab bioloogiliste näitajate asemel kasutada valideeritud kvantitatiivseid keemilisi näitajaid.

Tsükli valideerimiseks paigutatakse ruumi bioloogilised või keemilised näitajad.

Kasutajad ei tohiks puhastada käsitsi (näiteks pühkida) kohe pärast dekontamineerimist.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

Töötlemise ajal ei tohi ruumis viibida inimesi ega loomi.

Töödeldud aladele ei tohi siseneda enne, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Kutseline kasutaja võib ruumi siseneda vaid hädaolukordades, kui vesinikperoksiidi tase on langenud alla 36 ppm (50 mg/ml), võttes arvesse, et kasutada tuleb hingamisteede kaitsevahendit (RPE) määratud kaitsefaktoriga (APF) 40 (RPE tüübi täpsustab loaomanik tooteinfos) ning sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, silmade kaitsevahend, kombinesoon).

Kasutada kalibreeritud andurit, et kinnitada, et tase ruumis on enne uuesti sisenemist ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Mahuti avamisel ja sisu ettevalmistamisel kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, silmade kaitsevahend, kombinesoon).

Pärast kasutamist käsi pesta.

([1]) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

5.3. **Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Võimalikud kokkupuute mõjud:

Nahk – keemiline põletus – mööduv, mittepüsiv naha valgenemine

Silmad – võimalikud on püsivad kahjustused

Sissehingamine – kurgu ja nina ärritus

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.

Sümptomite ilmnemisel: helistada 112 arstiabi saamiseks.

Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

Vajadusel alustada elupäästmismeetmetega, seejärel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Pesta nahka veega. Nahaärrituse ilmnemisel: pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Mitte valada kasutamata toodet pinnasesse, veekogudesse, torudesse (valamud, tualettpotid jne) ega kanalisatsiooni. Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 35 °C.

Säilivusaeg 18 kuud.

6. MUU TEAVE

Bioquell HPV-AQ ei ole ette nähtud kasutamiseks meditsiiniseadmete lõpliku steriliseerimis-/desinfitseerimisvahendina.