A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1226 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. július 14.)

a „Bioquell HPV-AQ” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. január 19-én az Ecolab Deutschland GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2., 3. és 4. terméktípushoz tartozó, „Bioquell HPV-AQ” elnevezésű egyedi biocid termék engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-ML029042-45 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Bioquell HPV-AQ” hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely a 2., 3. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2021. március 29-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) 2021. november 4-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta véleményét ([2]) a Bizottságnak a „Bioquell HPV-AQ” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét és az egyedi biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Bioquell HPV-AQ” biocid termékre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termékre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek az említett rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2021. november 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termékjellemzők összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Bioquell HPV-AQ” termékre.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA 2021. október 13-i véleménye a „Bioquell HPV-AQ” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Ecolab Deutschland GmbH EU-0027469-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Bioquell HPV-AQ” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2022. augusztus 7-től 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. július 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Bioquell HPV-AQ

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

3. terméktípus – Állat-egészségügy (Fertőtlenítőszerek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszerek)

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

3. terméktípus – Állat-egészségügy (Fertőtlenítőszerek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0027469-0000

R4BP eszközszám: EU-0027469-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Ecolab Deutschland GmbH
	Cím	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Németország
Engedélyszám	EU-0027469-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027469-0000	
Az engedélyezés dátuma	2022.8.7.	
Az engedély léjáratának dátuma	2032.7.31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Ecolab SNC
A gyártó címe	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380, Paris, France, 94380 Bonneuil-Sur-Marne Franciaország
Gyártási helyek	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380, Paris, France, 94380 Párizs Franciaország 53 Royce Close, Andover, SP10 3TS, UK, SP10 3TS Andover Egyesült Királyság Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Írország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Peroxide Spain
A gyártó címe	Beethoven 15, Sobreatico 08021, Barcelona, Spain, 08021 Barcelona Spanyolország
Gyártási helyek	C/ Afueras s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) Spain, 50784 Zaragoza Spanyolország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Az előállítás típusa**

HN - Melegködképző koncentrátum

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású. Lenyelve ártalmas. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemkárosodást okoz. Légúti irritációt okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. LENYELÉS ESETÉN:Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz. A szájat ki kell öblíteni. HA BŐRRE KERÜL:Lemosás bő vízzel. Bőrirritáció esetén:Orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.És újbóli használat előtt ki kell mosni. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ / orvoshoz. Tűz esetén:Oltásra víz használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. **A felhasználás leírása**

1. táblázat

 # 1 – Felületfertőtlenítés kis (0,25m³–4m³) zárt terekben használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek) 03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: baktérium spórák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: penészgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: bakteriofágok Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése kis (0,25m³-4m³) elszigetelt, zárt terekben, párologtatással és előzetes tisztítással. 02. terméktípus – tiszta körülmények például izolátorokban, átjárókamrákban, szekrényekben, anyagzsilipekben, faliszekrényekben, töltővezetékekben, sürgősségi járművekben. 03. terméktípus – előre megtisztított állati ketrecek/állványok az állatbiológiai és az állatlaboratóriumi létesítményekben 04. terméktípus – tiszta körülmények között, például aszeptikus töltővezetékekben, tárolóedényekben.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: párologtatás Részletes leírás: Légtéren keresztül történő felületfertőtlenítés zárt helyiségekben/terekben Bioquell hidrogén-peroxid elpárologtató rendszerrel párologtatással majd mikrokondenzációval. Hőmérséklet tartomány: Szobahőmérséklet Páratartomány: 10 %–80 %
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 100g/m³ hígítatlan termék, behatási idő 35 perc (diffúzió után). Hígítás (%): 0

	A kezelések száma és időzítése: A felhasználóknak a saját követelményeiknek és üzemeltetési eljárásaiknak megfelelően kell elvégezniük a fertőtlenítést
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml és 25l. A flakonok anyaga HDPE

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Csak a teljesen kiürült csomagolást szabad újrahasznosítani. A maradék termékeket az EWC 160903 szerint kell ártalmatlanítani.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Fagytól védendő. Ne tárolja 35 °C feletti hőmérsékleten.

Eltarthatóság: 18 hónap.

4.2. **A felhasználás leírása**

2. táblázat

 # 2 – Felületfertőtlenítés nagy (>4m³) zárt terekben használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek) 03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: baktériumspórák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: penészgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat

	Közhasználatú név: vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: bakteriofágok Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kemény, nem porózus felületek nagy (>4m³) elszigetelt, zárt terekben, párologtatással és előzetes tisztítással. 02. terméktípus – tiszta körülmények például kórházakban, tiszta szobákban, aszeptikus feldolgozó létesítményekben, laboratóriumokban, idősek otthonában, kutatási létesítményekben, iskolákban, sétahajókon, sürgősségi járműveken, állatkórházakban (az állatok elhelyezésének kivételével), állat-egészségügyi intézmények laboratóriumaiban 03. terméktípus – előzetesen megtisztított állati ketrecek/állványok az orvosbiológiai és az állatlaboratóriumi létesítményekben. 04. terméktípus – tiszta körülmények között, például aszeptikus töltővezetékekben, élelmiszer-előállító létesítményekben, tárolóedényekben
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: párologtatás Részletes leírás: Légtéren keresztül történő felületfertőtlenítés zárt helyiségekben/terekben Bioquell hidrogén-peroxid elpárologtató rendszerrel párologtatással majd mikrokondenzációval. Hőmérséklet tartomány: szobahőmérséklet Páratartomány: 10 %–80 %
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 10g/m³ hígítatlan termék, érintkezési idő 35 perc (diffúzió után) Hígítás (%): 0 A kezelések száma és időzítése: A felhasználóknak a saját követelményeiknek és üzemeltetési eljárásaiknak megfelelően kell elvégezniük a fertőtlenítést
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml és 25 l. A flakonok anyaga HDPE

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Csak a teljesen kiürült csomagolást szabad újrahasznosítani. A maradék termékeket az EWC 160903 szerint kell ártalmatlanítani.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Fagytól védendő. Ne tárolja 35 °C feletti hőmérsékleten. Eltarthatóság: 18 hónap.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([1])

5.1. **Használati utasítások**

A folyamat hatékonysága érdekében a fertőtlenítés előtt a felületeket előre meg kell tisztítani és szárítani, a szekrényajtókat és fiókokat pedig ki kell nyitni.

A felhasználóknak a saját követelményeiknek és üzemeltetési eljárásaiknak megfelelően kell elvégezniük a fertőtlenítést.

Az orvosbiológiai és állatlaboratóriumi létesítményeken belüli, előre megtisztított állatketrecek/tartók fertőtlenítésére a fertőtlenítést csak alaposan megtisztított, nem porózus felületeken (PT3) szabad elvégezni, ha csak lehetséges, használjon automata mosogatógépeket.

Ne keverje a terméket tisztítószerekkel vagy más vegyszerekkel. Hígítatlanul alkalmazandó.

A Bioquell HPV-AQ-t a Bioquell párologtató modullal együtt kell használni zárt terekben/helyiségekben lévő felületek és egyéb tárgyak légtéren keresztül történő fertőtlenítésére.

A fertőtlenítés megkezdése előtt szigetelje le a kezelendő teret (pl. ragasztószalaggal) ezzel biztosítva, hogy a párolgó hatóanyag ne jusson ki a zárt téren kívülre.

A fertőtlenítési ciklus futtatása előtt olvassa el a Bioquell HPV-AQ címke mellékletét.

A tartózkodási szakasz végén aktiválódik a levegőztetési szakasz, amely eltávolítja a hidrogén-peroxidot. A levegőztetési szakaszt a felhasználó akkor kapcsolja ki, amikor a zárt térben egy függetlenül kalibrált, alacsony hidrogén-peroxid szintérzékelő segítségével megerősítik, hogy a levegőben lévő koncentrációja nem több mint 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm).

A fertőtleníteni kívánt terekben/helyiségekben a biológiai validálást el kell végezni. Amennyiben zárt térben a környezeti feltételek jól szabályozottak, el kell készíteni a terület fertőtlenítési protokollját, majd ezt kell használni. Rutinszerű fertőtlenítés esetén validált számszerű kémiai mutatószámok használhatók a biológiai mutatószámok helyett.

A fertőtlenítési folyamat validálásához biológiai vagy kémiai indikátorokat kell elhelyezni a zárt térben.

A felhasználók közvetlenül a fertőtlenítést követően nem végezhetnek kézi tisztítási műveleteket (például söprést).

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A kezelés ideje alatt emberek vagy állatok nem tartózkodhatnak a szobában.

A kezelt területekre addig nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) felett van.

A foglalkozásszerű felhasználó csak vészhelyzetben léphet be a helyiségbe, amikor a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m^3) érték alá esett, és APF 40 felszereltségű légzésvédő eszközöket (a légzésvédő típusát az engedélyesnek kell meghatároznia a terméktájékoztatóban), és megfelelő védőfelszerelést kell viselni (kesztyű, szemvédő, kezeslábas).

Mielőtt újra belépne, kalibrált érzékelő segítségével bizonyosodjon meg róla, hogy a zárt térben az érték ≤0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

A tartály kinyitásakor és tartalmának előkészítésekor viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szemvédő, kezeslábas).

Használat után kezet kell mosni.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Lehetséges expozíciós hatások:

Bőr – kémiai égés – átmeneti, nem tartós bőrfehéredés.

Szem – maradandó károsodás lehetősége

Belélegzés – torok és orr irritálása

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Ha tünetek jelentkeznek: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

Ha nincsenek tünetek: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Információ az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

Kezdjen létfenntartó intézkedéseket, majd hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. Tilos hánytatni. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

HA BŐRRE KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. A bőrt vízzel le kell mosni. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Ne juttassa a fel nem használt terméket a talajra, vízfolyásokba, a csőrendszerbe (mosogató, WC stb.) vagy a lefolyóba. A fel nem használt terméket, annak csomagolását és minden egyéb hulladékot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Fagytól védendő. Ne tárolja 35 °C feletti hőmérsékleten.

Eltarthatóság: 18 hónap.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A Bioquell HPV-AQ nem orvosi eszközök végső sterilizálására/fertőtlenítésére szolgál.