KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1226

2022 m. liepos 14 d.

kuriuo nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Bioquell HPV-AQ“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 19 d. bendrovė „Ecolab Deutschland GmbH“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką suteikti nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Bioquell HPV-AQ“ (produktas priskiriamas 2-o, 3-io ir 4-o tipų produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) autorizacijos liudijimą ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Nyderlandų kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-ML029042-45;

(2) biocidinio produkto „Bioquell HPV-AQ“ 2-o, 3-io ir 4-o tipų produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuris yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2021 m. kovo 29 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2021 m. lapkričio 4 d. Agentūra pateikė Komisijai nuomonę ([2]), biocidinio produkto „Bioquell HPV-AQ“ charakteristikų santraukos projektą ir galutinę šio nekeičiamos sudėties biocidinio produkto vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad biocidiniam produktui „Bioquell HPV-AQ“ gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, šis biocidinis produktas atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

(6) 2021 m. lapkričio 25 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad biocidiniam produktui „Bioquell HPV-AQ“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 13 October 2021 on the Union authorisation of “Bioquell HPV-AQ” (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Ecolab Deutschland GmbH“ suteikiamas nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Bioquell HPV-AQ“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0027469-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2022 m. rugpjūčio 7 d. iki 2032 m. liepos 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

Bioquell HPV-AQ

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

3 produkto tipas – Veterinarinė higiena (dezinfekcijos priemonės)

4 produkto tipas – Maisto ir pašarų sritis (dezinfekcijos priemonės)

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

3 produkto tipas – Veterinarinė higiena (dezinfekcijos priemonės)

4 produkto tipas – Maisto ir pašarų sritis (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0027469-0000

R4BP objekto numeris: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresas	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Vokietija
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0027469-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0027469-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2022 8 7	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2032 7 31	

1.3. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Ecolab SNC
Gamintojo adresas	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paryžius Prancūzija
Gamybos vieta	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paryžius Prancūzija 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Jungtinė Karalystė Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Airija

1.4. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Peroxide Spain
Gamintojo adresas	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Ispanija
Gamybos vieta	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Saragosa Ispanija

2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. **Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Formuliacijos tipas**

HN - Koncentratas apdorojimui karštu rūku

3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Gali padidinti gaisrą, oksidatorius. Kenksminga prarijus. Dirgina odą. Smarkiai pažeidžia akis. Gali dirginti kvėpavimo takus. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo drabužių bei kitų degiųjų medžiagų. Stengtis neįkvėpti garų. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines / apsauginius drabužius / dėvėti akių os priemones. PRARIJUS:Pasijutus blogai, skambinti į apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba gydytojui. Išskalauti burną. PATEKUS ANT ODOS:Plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda:Kreiptis į gydytoją. Nuvilkti užterštus drabužius.Taip pat išskalbti prieš vėl apsivelkant. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Pasijutus blogai, skambinti Į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojui.. Gaisro atveju:Gesinimui naudoti vandenį. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. turinį išpilti (išmesti) į atliekų šalinimo vietas pagal galiojančius vietos, nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. **Naudokite aprašymą**

1 Lentelė

Naudojimas # 1 – Paviršiaus dezinfekavimas mažose (0,25–4 m³) patalpose

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 03 - Veterinarinė higiena PT 04 - Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Bendrinis pavadinimas: Bacteria Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijų sporos Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mycobacteria Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Fungi Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Yeasts Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Viruses Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakteriofagai Vystymo stadija: nėra duomenų
Naudojimo sritis	vidaus Kieti, neporėti paviršiai mažose (0,25 m³–4 m³) sandariose patalpose garinant, kurios buvo pirmiau išvalytos. PT2 – švarioje aplinkoje, pavyzdžiui, izoliatoriuose, praėjimo kamerose, spintose, medžiagų tambūruose, spintelėse, pildymo linijose, greitosios pagalbos automobiliuose. PT3 – išvalytų gyvūnų narvų / lentynų dezinfekavimas biomedicinos ir gyvūnų laboratorijose PT4 – švarioje aplinkoje, pavyzdžiui, aseptinėse pildymo linijose, sandėliavimo talpyklose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: garinimas Išsamus aprašymas: Garinimas naudojant „Bioquell“ vandenilio peroksido garų sistemą po mikrokondensacijos, siekiant perkelti dezinfekavimo priemonę ant uždarų talpyklų paviršių. Temperatūrinės ribos: Kambario temperatūra Drėgnumas: 10–80 %
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 100 g/m³ neskiesto produkto, sąlyčio trukmė 35 minutės (po difuzijos). Skiedimas (%): 0

	Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudotojai turi atlikti nukenksminimą pagal jiems keliamus reikalavimus ir darbo procedūras
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ir 25 L. Buteliai pagaminti iš HDPE

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Perdirbti tik visiškai tuščias pakuotes. Produkto likučius šalinti pagal EWC 160903

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Saugoti nuo šalčio. Nelaikyti aukštesnėje nei 35 °C temperatūroje

Galiojimo laikas 18 mėnesių.

4.2. **Naudokite aprašymą**

2 lentelė

Naudojimas # 2 – Paviršiaus dezinfekavimas didelėse (>4m³) patalpose

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 03 - Veterinarinė higiena PT 04 - Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Bendrinis pavadinimas: Bacteria Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mycobacteria Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijų sporos Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Fungi Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Yeasts Vystymo stadija: nėra duomenų

	Bendrinis pavadinimas: Viruses Vystymo stadija: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakteriofagai Vystymo stadija: nėra duomenų
Naudojimo sritis	vidaus Kieti, neporėti paviršiai didelėse (> 4 m^3) sandariose patalpose garinant, kurios buvo pirmiau išvalytos. PT2 – švarioje aplinkoje, pavyzdžiui, ligoninėse, steriliose patalpose, aseptinėse perdirbimo įmonėse, laboratorijose, slaugos namuose, tyrimų įstaigose, mokyklose, kruiziniuose laivuose, greitosios pagalbos automobiliuose, veterinarijos ligoninėse (išskyrus patalpas gyvūnams), veterinarinių įstaigų laboratorijose PT3 – išvalytų gyvūnų narvų / lentynų dezinfekavimas biomedicinos ir gyvūnų laboratorijose. PT4 – švarioje aplinkoje, pavyzdžiui, aseptinėse pildymo linijose, maisto gamybos įmonėse, sandėliavimo talpyklose
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: garinimas Išsamus aprašymas: Garinimas naudojant „Bioquell“ vandenilio peroksido garų sistemą po mikrokondensacijos, siekiant perkelti dezinfekavimo priemonę ant uždarų talpyklų paviršių. Temperatūrinės ribos: kambario temperatūra Drėgnumas: 10–80 %
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 10 g/m^3 neskiesto produkto, sąlyčio trukmė 35 minutės (po difuzijos Skiedimas (%): 0 Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudotojai turi atlikti nukenksminimą pagal jiems keliamus reikalavimus ir darbo procedūras.
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	75ml, 150ml, 500ml, 950ml, 1 000ml, 2 000ml, 5 000ml ir 25L. Buteliai pagaminti iš HDPE.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Perdirbti tik visiškai tuščias pakuotes. Produkto likučius šalinti pagal EWC 160903

4.2.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Saugoti nuo šalčio. Nelaikyti aukštesnėje nei 35 °C temperatūroje. Galiojimo laikas 18 mėnesių.

5. BENDRIEJI NAUDOJIMO NURODYMAI ([1])

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Kad procesas būtų veiksmingas, prieš dezinfekavimą paviršius iš pradžių reikia nuvalyti ir nusausinti, o spintų duris ir stalčius reikia atidaryti.

Naudotojai turi atlikti nukenksminimą pagal jiems keliamus reikalavimus ir darbo procedūras.

Dezinfekuojant išvalytų gyvūnų narvus / lentynas biomedicinos ir gyvūnų laboratorijose, dezinfekciją galima atlikti tik ant kruopščiai nuvalytų neporingų paviršių (PT3), kada įmanoma naudoti automatines skalbimo mašinas.

Nemaišyti su skalbikliais arba kitais chemikalais. Neskiestas.

„Bioquell HPV-AQ“ skirtas naudoti su „Bioquell“ garinimo moduliu kaip dezinfekavimo priemonė paviršiams ir kitiems neorganiniams objektams patalpose.

Užsandarinti talpyklą (pvz., juosta) siekiant užtikrinti, kad neatsirastų garintos aktyviosios medžiagos nuotėkis už patalpos ribų prieš pradedant ciklą.

Prieš atlikdami ciklą, peržiūrėkite „Bioquell HPV-AQ“ etiketę.

Po išlaikymo aktyvuojama aeracijos fazė, kurios metu pašalinamas vandenilio peroksidas. Aeracijos fazę naudotojas išjungia nepriklausomu sukalibruotu mažos koncentracijos vandenilio peroksido jutikliu patvirtinus, kad talpykloje koncentracija yra 1,25 mg/m^3 (0,9 dal./min.) arba mažesnė.

Dezinfekuojamoms patalpoms turi būti atliktas biologinis vertinimas. Kai patalpoje aplinkos sąlygos yra gerai kontroliuojamos, reikia parengti patalpos dezinfekavimo protokolą ir taikyti jį po dezinfekcijos. Reguliaraus dezinfekavimo atveju, įvertinti cheminiai indikatoriai gali būti naudojami vietoj biologinių indikatorių.

Kad ciklas būtų teisingas, biologiniai ir cheminiai indikatoriai turi būti patalpoje.

Iš karto po nukenksminimo, naudotojas neturėtų atlikti rankinių valymo veiksmų (pavyzdžiui, šlavimo).

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Apdorojimo metu patalpoje neturi būti žmonių ir gyvūnų.

Į apdorotas zonas draudžiama patekti, kol vandenilio peroksido koncentracija nebus ≤0,9 dal./min. (1,25mg/m3).

Profesionalus naudotojas gali patekti į patalpą tik avarinės situacijos atveju, kai vandenilio peroksido koncentracija nukrito žemiau 36 dal./min (50 mg/m^3), atsižvelgiant į kvėpavimo takų apsaugos priemones su APF 40 (kurių tipą nurodo autorizacijos liudijimo turėtojas kartu su gaminio informacija) bei dėvint tinkamas asmens apsaugos priemones (pirštines, akių apsaugos priemones, kombinezoną).

Norint patvirtinti, kad patalpoje prieš įeinant koncentracija yra ≤0,9 dal./mln. (1,25 mg/m^3), naudoti kalibruotą jutiklį.

Atidaranti indą ir ruošiant turinį, naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones (pirštines, akių apsaugos priemones, kombinezoną).

Po naudojimo nusiplauti rankas.

([1]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Galimas poveikis:

Oda – cheminis nudegimas – trumpalaikis, grįžtamas odos pabalimas

Akys – galimas negrįžtamas pažeidimas

Įkvėpus – gerklės ir nosies dirginimas

ĮKVĖPUS: Išnešti į gryną orą; būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Pasireiškus simptomams: Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą.

Nepasireiškus simptomams: Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

Informacija sveikatos priežiūros personalui / gydytojui:

Prireikus imtis gyvybės palaikymo veiksmų, po to, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ.

PRARIJUS: Nedelsiant išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą.

PATEKUS ANT ODOS: Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Užterštą odą plauti vandeniu. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant kelias minutes skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plaukite akis bent 15 minučių. Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Neišleiskite nepanaudoto produkto ant žemės, į vandentakius, vamzdžius (kriauklę, tualetą) ir kanalizaciją. Nepanaudotą produktą, jo pakuotę ir kitas atliekas šalinkite pagal vietos taisykles.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Saugoti nuo šalčio. Nelaikyti aukštesnėje nei 35 °C temperatūroje.

Galiojimo laikas 18 mėnesių.

6. KITA INFORMACIJA

„Bioquell HPV-AQ“ neskirtas naudoti kaip galutinė sterilizavimo / dezinfekavimo priemonė medicininiams prietaisams.