REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1226 AL COMISIEI

din 14 iulie 2022

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Bioquell HPV-AQ”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 19 ianuarie 2017, Ecolab Deutschland GmbH a transmis o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea produsului biocid unic denumit „Bioquell HPV-AQ” din tipurile de produse 2, 3 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-ML029042-45.

(2) „Bioquell HPV-AQ” conține peroxid de hidrogen ca substanță activă, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipurile de produse 2, 3 și 4.

(3) La 29 martie 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 4 noiembrie 2021, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid „Bioquell HPV-AQ” (denumit în continuare „RCP”) și raportul final de evaluare privind produsul biocid unic în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că produsul biocid „Bioquell HPV-AQ” este eligibil pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul menționat.

(6) La 25 noiembrie 2021, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „Bioquell HPV-AQ”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) *ECHA opinion of 13 October 2021 on the Union authorisation of “Bioquell HPV-AQ”* (Avizul ECHA din 13 octombrie 2021 privind autorizarea de către Uniune a „Bioquell HPV-AQ”) (ECHA/BPC/296/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Ecolab Deutschland GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027469-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Bioquell HPV-AQ”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 7 august 2022 până la 31 iulie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Bioquell HPV-AQ

Tip de produs 2 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 3 - Igienă veterinară (Dezinfectante)

Tip de produs 4 - Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Tip de produs 2 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 3 - Igienă veterinară (Dezinfectante)

Tip de produs 4 - Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027469-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027469-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Germania
Numărul curent	EU-0027469-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027469-0000	
Data autorizației	7.8.2022	
Data de expirare a autorizației	31.7.2032	

1.3. **Producătorul(ii) produsului**

Denumirea producătorului	Ecolab SNC
Adresa producătorului	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Franța
Adresa locurilor de producție	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Franța 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Regatul Unit Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlanda

1.4. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Peroxide Spain
Adresa producătorului	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Spania
Adresa locurilor de producție	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza Spania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Tipul preparatului**

HN - concentrat aburirea Hot

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Poate agrava un incendiu; oxidant. Nociv în caz de înghițire. Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. Evitați să inspirați vaporii. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilori. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic dacă nu vă simțiți bine Clătiți gura. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:Spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii:Consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată.Și spălați înainte de reutilizare. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic dacă nu vă simțiți bine În caz de incendiu:A se utiliza apă pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la deșeuri, în conformitate cu reglementările locale, naționale și internaționale.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Dezinfectarea suprafețelor în încăperi mici (0,25 m³ – 4 m³)

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 03 - Igienă veterinară TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: spori bacterieni etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Viruses etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: bacteriofag etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Suprafețe dure, neporoase din încăperi etanșe de mici dimensiuni (0,25 m³ – 4 m³), prin vaporizare, după curățare în prealabil. TP 02 – în condiții de curățenie; spre exemplu, în spații de izolare, camere de trecere, dulapuri, compartimente presurizate, sertare, linii de umplere, vehicule utilizate pentru intervenții de urgență. TP 03 – dezinfectarea cuștilor pentru animale / a rafturilor din laboratoarele biomedicale și de cercetare pe animale, după ce au fost curățate în prealabil TP 04 – în condiții de curățenie; spre exemplu, linii de umplere aseptice, recipiente pentru depozitare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: vaporizare Descriere detaliata: Vaporizare cu sistemul de vapori Bioquell cu peroxid de hidrogen, urmată de microcondensare – astfel încât dezinfectantul să ajungă pe suprafețele din sistemele închise. Interval de temperatură: Temperatura camerei Interval de umiditate: 10% - 80%
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 100 g/m³ de produs nediluat, timp de acționare 35 de minute (după difuzie). Diluare (%): 0

	Numărul și calendarul de aplicare: Se recomandă ca utilizatorii să efectueze decontaminările în conformitate cu cerințele și procedurile de funcționare de la nivel local
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml și 25 litri. Recipientele sunt realizate din HDPE

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Reciclați numai ambalajele golite complet. Eliminați reziduurile de produs în conformitate cu EWC 160903

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se proteja de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 35°C

Perioada de valabilitate: 18 luni.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2.

Utilizare # 2 – Dezinfectarea suprafețelor în încăperi de mari dimensiuni (> 4 m³)

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 03 - Igienă veterinară TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: spori bacterieni etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date

	denumirea comună: Viruses etapă de dezvoltare: nu există date denumirea comună: bacteriofag etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Suprafețe dure, neporoase din încăperi etanșe de mari dimensiuni (> 4 m^3), prin vaporizare, după curățare în prealabil. TP 02 – în condiții de curățenie, spre exemplu în spitale, camere sterile, instalați de prelucrare sterile, laboratoare, cămine de bătrâni, instituții de cercetare, școli, nave de croazieră, vehicule utilizate pentru intervenții de urgență, spitale veterinare (cu excepția spațiilor pentru găzduirea animalelor), laboratoare din instituții veterinare TP 03 – dezinfectarea cuștilor pentru animale / a rafturilor din laboratoarele biomedicale și de cercetare pe animale, după ce au fost curățate în prealabil. TP 04 – în condiții de curățenie; spre exemplu, linii de umplere aseptice, instalații de producție a alimentelor, recipiente pentru depozitare
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: vaporizare Descriere detaliata: Vaporizare cu sistemul de vapori Bioquell cu peroxid de hidrogen, urmată de microcondensare – astfel încât dezinfectantul să ajungă pe suprafețele din sistemele închise. Interval de temperatură: temperatura camerei Interval de umiditate: 10% - 80%
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 10 g/m^3 de produs nediluat, timp de acționare 35 de minute (după difuzie Diluare (%): 0 Numărul și calendarul de aplicare: Se recomandă ca utilizatorii să efectueze decontaminările în conformitate cu cerințele și procedurile de funcționare de la nivel local.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml și 25 litri. Recipientele sunt realizate din HDPE.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Reciclați numai ambalajele golite complet. Eliminați reziduurile de produs în conformitate cu EWC 160903

4.2.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se proteja de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 35°C. Perioada de valabilitate: 18 luni.

5. DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Suprafețele vor fi curățate și uscate în prealabil, înainte de efectuarea dezinfecției, iar ușile și sertarele dulapurilor vor fi deschise, pentru eficientizarea procesului.

Se recomandă ca utilizatorii să efectueze decontaminările în conformitate cu cerințele și procedurile de funcționare de la nivel local.

În cazul dezinfectării cuștilor pentru animale / a rafturilor din laboratoarele biomedicale și de cercetare pe animale, după curățare în prealabil, dezinfectarea poate include numai suprafețele neporoase, bine curățate (TP03); când este posibil, folosiți mașini de spălat automate.

Nu amestecați produsul cu detergenți sau alte substanțe chimice. Nediluat.

Bioquell HPV-AQ trebuie să fie utilizat împreună cu un modul de vaporizare Bioquell pentru dezinfectarea suprafețelor și a altor obiecte din încăperi.

Sigilați încăperea (de exemplu, cu bandă adezivă) ca să vă asigurați că nu vor exista scurgeri de substanță activă vaporizată în afara încăperii, înainte să începeți un ciclu de dezinfecție.

Consultați eticheta produsului Bioquell HPV-AQ înainte de începerea unui ciclu de dezinfecție.

La încheierea intervalului de acționare, va începe etapa de aerisire, în cadrul căreia peroxidul de hidrogen va fi îndepărtat. Utilizatorii pot încheia etapa de aerisire atunci când în încăpere s-a confirmat că există o cantitate de substanță mai mică sau egală cu 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm), prin folosirea unui senzor independent calibrat pentru detectarea nivelurilor scăzute de peroxid de hidrogen.

Se recomandă efectuarea validării biologice a încăperilor care urmează să fie dezinfectate. Acolo unde condițiile de mediu dintr-o încăpere sunt bine controlate, va fi redactat un protocol pentru dezinfecția încăperii respective, care va fi folosit ulterior. În cazul dezinfecțiilor de rutină pot fi folosiți indicatori chimici cantitativi validați, în locul indicatorilor biologici.

Indicatorii biologici sau chimici vor fi amplasați în încăpere, în vederea validării ciclului de dezinfecție.

Se recomandă ca utilizatorii să nu efectueze operațiuni de curățare manuală (spre exemplu, măturat) imediat după decontaminare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul efectuării tratamentului nu este permisă prezența oamenilor sau a animalelor în încăpere.

Nu se va intra în zonele tratate până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Utilizatorii profesioniști pot intra în încăperi doar în situații de urgență, când nivelul peroxidului de hidrogen este mai mic de 36 ppm (50 mg/m^3) și vor purta echipament de protecție respiratorie cu filtru activ APF 40 (tipul de echipament de protecție respiratorie va fi specificat de către deținătorul autorizației, în informațiile despre produs), precum și echipament corespunzător de protecție personală (mănuși, protecție pentru ochi, salopetă).

Înainte să reintrați în încăpere, utilizați un senzor calibrat ca să confirmați că nivelul de peroxid de hidrogen este de ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Atunci când deschideți recipientul și preparați conținutul, purtați echipament corespunzător de protecție personală (mănuși, protecție pentru ochi, salopetă).

Spălați-vă mâinile după contactul cu produsul.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Posibile efecte în urma expunerii:

Piele – arsuri chimice – albire temporară, nepermanentă a pielii

Ochi – poate provoca o vătămare permanentă

Inhalare – iritarea gâtului și a mucoasei nazale

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Informații pentru personalul de asistență medicală/medic:

Începeți măsurile de susținere a vieții, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere. Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

A se proteja de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 35°C.

Perioada de valabilitate: 18 luni.

6. ALTE INFORMAȚII

Bioquell HPV-AQ nu este destinat pentru utilizare ca produs de sterilizare / dezinfectant final pentru dispozitive medicale.