KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1226

av den 14 juli 2022

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Bioquell HPV-AQ

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 19 januari 2017 lämnade Ecolab Deutschland GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet Bioquell HPV-AQ i produkttyperna 2, 3 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-ML029042-45 i registret över biocidprodukter.

(2) Bioquell HPV-AQ innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyperna 2, 3 och 4.

(3) Den 29 mars 2021 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 4 november 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Bioquell HPV-AQ och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att biocidprodukten Bioquell HPV-AQ får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(6) Den 25 november 2021 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Bioquell HPV-AQ.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 13 oktober 2021 om unionsgodkännande av Bioquell HPV-AQ (ECHA/BPC/296/2021) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ecolab Deutschland GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Bioquell HPV-AQ i enlighet med sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper i bilagan, med registreringsnummer EU-0027469-0000.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 7 augusti 2022 till och med den 31 juli 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Bioquell HPV-AQ

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 3 – Veterinärhygien (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 3 – Veterinärhygien (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0027469-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. **Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adress	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027469-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027469-0000	
Datum för godkännande	7.8.2022	
Utgångsdatum för godkännande	31.7.2032	

1.3. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Ecolab SNC
Tillverkarens adress	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris, Frankrike 53 Royce Close, SP10 3TS Andover, Storbritannien Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick, Irland

1.4. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Spain
Tillverkarens adress	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona, Spanien
Tillverkningsställe(n)	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Zaragoza, Spanien

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Typ av formulering**

HN – Varmdimningskoncentrat

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelse	Kan intensifiera brand. Oxiderande. Skadligt vid förtäring. Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Undvik att inandas ångor. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd. VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta Giftinformationscentralen/läkare. Skölj munnen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder. Och tvätta dem innan de används igen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Vid brand: Släck med vatten Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd avfallsmottagare.

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1–Desinficering av ytor i små (0,25 m³ – 4 m³) utrymmen

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 03 – Veterinärhygien PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: bakteriesporer Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: mycobakterie Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: svampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: jäst Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: virus Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: bakteriofag Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Hårda, icke-porösa ytor i små (0,25 m³ till 4 m³) slutna utrymmen genom förångning, med föregående rengöring. PT2 – rena förhållanden i exempelvis isolatorer, genomgångskammare, skåp, luftslussar för material, hyllskåp, fyllningslinjer, utryckningsfordon. PT3 – förrengjorda djurburar/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar PT4 – rena förhållanden i exempelvis aseptiska fyllningslinjer, förvaringsbehållare.
Appliceringsmetod	Metod: förångning Detaljerad beskrivning: Förångning med Bioquell Väteperoxid ångsystem följt av mikrokondensering – för att tillföra desinfektionsmedlet till ytor i slutna system. Temperaturområde: Rumstemperatur Luftfuktighetsintervall: 10–80 %
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 100 g/m³, av outspädd produkt, med kontakttid på 35 minuter, efter diffusion. Spädning (%): 0

	Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml och 25 l. Flaskorna är tillverkade av HDPE

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Återvinn endast fullständigt tömda förpackningar. Kassera eventuell restprodukt enligt EWC 160903

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C

Hållbarhetstid 18 månader.

4.2. **Bruksanvisning**

Tabell 2

Användning # 2–Desinficering av ytor inom stora (> 4m³) utrymmen

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 03 – Veterinärhygien PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: mycobakterie Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: bakteriesporer Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: svampar Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: jäst Utvecklingsstadium: Inga data

	Svenskt namn: virus Utvecklingsstadium: Inga data Svenskt namn: bakteriofag Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Hårda, icke-porösa ytor i stora (> 4m³) slutna utrymmen genom förångning, med föregående rengöring. PT2 – rena förhållanden i exempelvis sjukhus, renrum, aseptiska bearbetningsanläggningar, laboratorier, vårdhem, forskningsanläggningar, skolor, kryssningsfartyg, utryckningsfordon, djursjukhus (exklusive utrymmen för djurhållning), laboratorier i veterinärinstitut PT3 – förrengjorda djurburar/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar PT4 – rena förhållanden i exempelvis aseptiska fyllningslinjer, anläggningar för livsmedelsproduktion, förvaringsbehållare
Appliceringsmetod	Metod: förångning Detaljerad beskrivning: Förångning med Bioquell Väteperoxid ångsystem följt av mikrokondensering – för att tillföra desinfektionsmedlet till ytor i slutna system. Temperaturområde: rumstemperatur Luftfuktighetsintervall: 10–80 %
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 10 g/m³, av outspädd produkt, med kontakttid på 35 minuter, efter diffusion Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml och 25 l. Flaskorna är tillverkade av HDPE.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Återvinn endast fullständigt tömda förpackningar. Kassera eventuell restprodukt enligt EWC 160903

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C. Hållbarhetstid 18 månader.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING [1]

5.1. **Bruksanvisning**

Ytorna måste rengöras i förväg och vara torra före desinficeringen och skåpluckor och byrålådor ska vara öppnade för att processen ska få avsedd verkan.

Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner.

Vid desinficering av förrengjorda djurburar/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar kan desinficering endast ske på noggrant rengjorda icke-porösa ytor (PT3), använd om möjligt automatiserade rengöringsmaskiner.

Blanda inte med rengöringsmedel eller andra kemikalier. Använd Outspädd.

Bioquell HPV-AQ är avsett att användas tillsammans med en Bioquell förångningsmodul som desinfektionsmedel för ytor och andra föremål i utrymmen.

Tillslut utrymmet (t.ex. med tejp) för att säkerställa att det inte läcker ut förångade aktiva ämnen utanför inneslutningen innan du påbörjar en cykel.

Läs bipacksedeln för Bioquell HPV-AQ innan du startar en cykel.

Vid slutet av uppehållsperioden aktiveras luftningsfasen som avlägsnar väteperoxiden. Luftningsfasen avaktiveras av användaren när utrymmet har bekräftats innehålla mindre än eller lika med 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) med en oberoende kalibrerad mätavkännare för väteperoxid.

Biologisk validering ska utföras på utrymmen som ska desinficeras. I utrymmen med välkontrollerade miljöförhållanden ska ett desinfektionsprotokoll för utrymmet upprättas och därefter följas. Validerade kvantitativa kemiska indikatorer kan användas i stället för biologiska indikatorer vid rutinmässig desinficering.

Biologiska eller kemiska indikatorer ska placeras i utrymmet för att validera cykeln.

Användare ska inte utföra manuella städarbeten (t.ex. sopning) omedelbart efter sanering.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Inga människor eller djur får finnas i rummet när det behandlas.

Behandlade utrymmen får inte beträdas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Yrkesmässiga användare får endast gå in i rummet vid nödsituationer när väteperoxidnivån har sjunkit till under 36 ppm (50 mg/m³). RPE med APF 40 (typen av andningsskydd ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt ändamålsenlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd, skyddsoverall) måste användas.

Använd en kalibrerad mätavkännare för att bekräfta att utrymmet innehåller ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) innan återinträde.

Vid öppning av behållaren och beredning av innehållet ska ändamålsenlig personlig skyddsutrustning användas (handskar, ögonskydd, skyddsoverall).

Tvätta händerna efter användning.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Möjliga effekter av exponering:

Hud – kemisk brännskada – övergående, icke-permanent blekning av huden

Ögon – risk för permanent skada

Inhalation – irritation i hals och näsa

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen.

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Information till läkare/sjukvård:

Påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart ur munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation uppkommer: kontakta läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Häll inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i ledningsrör (handfat, toaletter) eller i avlopp. Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall lämnas till godkänd avfallsmottagning.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C.

Hållbarhetstid 18 månader.

6. ÖVRIG INFORMATION

Bioquell HPV-AQ är inte avsedd att användas som slutligt sterilisering / desinfektionsmedel för medicinsk utrustning.