2025/534

25.3.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/534

af 21. marts 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 14. juli 2022 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 ([2]) meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027469-0000 til Ecolab Deutschland GmbH vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktegenskaberne (»resuméet«) for nævnte det enkelte biocidholdige produkt.

(2) Ecolab Deutschland GmbH indgav den 24. januar 2023 og den 24. april 2024 meddelelser om administrative ændringer af EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ«, som er optaget i registret over biocidholdige produkter under sagsnumrene BC-EE084020-66 og BC-VW094451-98, til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]). De meddelte foreslåede ændringer vedrører tilføjelse af producenter af aktivstoffer og formulatorer af biocidholdige produkter, en ændring af producentnavnet fra »Ecolab SNC« til »Ecolab Europe GmbH« for at bringe det i overensstemmelse med andre godkendelser af biocidholdige produkter fra Ecolab og tilføjelse af én emballagestørrelse inden for det emballageinterval, der blev vurderet i forbindelse med evalueringen.

(3) Agenturet forelagde den 10. marts 2023 og den 20. maj 2024 ([4]) sine udtalelser for Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. I udtalelserne konkluderes det, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.

(4) Den 29. april 2024 forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé af de biocidholdige produkters egenskaber, der er omfattet af EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelser og mener derfor, at EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« bør ændres, så den indfører de administrative ændringer, som Ecolab Deutschland GmbH har anmodet om.

(6) Bortset fra de tiltag, der vedrører de administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 uændrede.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 af 14. juli 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Bioquell HPV-AQ« (EUT L 189 af 18.7.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) ECHA Opinion N° UAD-C-1650176-34-00/F and UAD-C-1732722-38-00/F of 10/03/2023 and 20/05/2024 on the administrative change of the Union authorisation of the single biocidal product »Bioquell HPV-AQ«, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(7) For at øge klarheden og lette adgangen for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 erstattes i sin helhed. Grundet en ændring i 2024 af det format, der anvendes til at generere resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i registret over biocidholdige produkter, bør resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i nævnte bilag også inkludere visse mindre redaktionelle og layoutmæssige ændringer.

(8) Gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1226 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Bioquell HPV-AQ

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03: Veterinærhygiejne

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0027469-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0027469-0000

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Godkendelsesnummer	EU-0027469-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0027469-0000	
Godkendelsesdato	7/8/2022	
Godkendelsens udløbsdato	31/7/2032	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Ecolab Europe GmbH
Producentens adresse	Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris Frankrig Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irland Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Tyskland

	Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Zaragoza Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
	Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morschheimer Srtrasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Danmark
	Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Slovenien
	Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moskva Den Russiske Føderation
	Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
	Ecolab Europe GmbH site 13 BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A — BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex Frankrig
	Ecolab Europe GmbH site 14 Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Italien
	Ecolab Europe GmbH site 15 BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Frankrig
	Ecolab Europe GmbH site 16 BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Østrig
	Ecolab Europe GmbH site 17 BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Muehlheim Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Muehlheim Tyskland

	Ecolab Europe GmbH site 20 BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Danmark
	Ecolab Europe GmbH site 21 BRENNTAG Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Danmark
	Ecolab Europe GmbH site 22 BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville Frankrig
	Ecolab Europe GmbH site 23 BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polen
	Ecolab Europe GmbH site 24 Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg nº 22,.Poligono Industrial El Lomo 28906 Madrid Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 25 BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Basel Schweiz
	Ecolab Europe GmbH site 26 Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhause Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 27 Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 28 Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy P43 R772 County Cork Irland
	Ecolab Europe GmbH site 29 COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 30 COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. “COFARCAS” Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonquejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 31 COMERCIAL GODO França, 13 08700 — IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 32 COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL Frankrig
	Ecolab Europe GmbH site 33 DAN MOR (DR WIPE) DAN-MOR Natural Products and Chemicals Ltd. Or Akiva Industrial Zone 30600 Akiva Industrial Zone Israel
	Ecolab Europe GmbH site 34 Denteck BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Nederlandene

	Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Tyskland
	Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Spanien
	Ecolab Europe GmbH site 38 ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE Frankrig
	Ecolab Europe GmbH site 39 ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfina II 04012 Cisterna di Latina Italien
	Ecolab Europe GmbH site 40 ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Southampton, Hampshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
	Ecolab Europe GmbH site 41 ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
	Ecolab Europe GmbH site 42 ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATHEN Grækenland
	Ecolab Europe GmbH site 43 ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Slovenien
	Ecolab Europe GmbH site 44 ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Nederlandene
	Ecolab Europe GmbH site 45 ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA Malta
	Ecolab Europe GmbH site 46 ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Nederlandene
	Ecolab Europe GmbH site 47 ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Italien
	Ecolab Europe GmbH site 48 ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089 Rozzano Italien

	Ecolab Europe GmbH site 49 ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955 Tesjoki Finland Ecolab Europe GmbH site 50 ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4 3980 Tessenderlo Belgien Ecolab Europe GmbH site 51 ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire West and Chester CW8 4EE Northwich Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 52 Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 53 EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle Frankrig Ecolab Europe GmbH site 54 Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 48356 Nordwalde Tyskland Ecolab Europe GmbH site 55 F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN FERRAIN Frankrig Ecolab Europe GmbH site 56 Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 57 GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara Spanien Ecolab Europe GmbH site 58 GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 59 HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 413116 Engels Den Russiske Føderation Ecolab Europe GmbH site 60 Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Tyskland Ecolab Europe GmbH site 61 INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradskaya Den Russiske Føderation Ecolab Europe GmbH site 62 JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial 2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugal

	Ecolab Europe GmbH site 63 Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Tyskland Ecolab Europe GmbH site 64 Kompak Nederland B.V., Ambachtsweg 4 4854 MK Bavel Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 65 La Antigua Lavandera SL LA ANTIGUA LAVANDERA, S.L. Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado de Correos, 58 41500 Sevilla Spanien Ecolab Europe GmbH site 66 LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankrig Ecolab Europe GmbH site 67 LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Frankrig Ecolab Europe GmbH site 68 LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Tyskland Ecolab Europe GmbH site 69 Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Tyskland Ecolab Europe GmbH site 70 McBride SA Polígon Industrial L'Illa C / Ramon Esteve, 20-22 08650 Sallent Spanien Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Danmark Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Leicester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Tyskland Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Danmark Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera — Polinyá 46612 Valencia Spanien Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Spanien

	Ecolab Europe GmbH site 79 RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Produtos Quimicos, Lda Rua da Fabrica, 123 4765-080 Segade Portugal Ecolab Europe GmbH site 80 ROQUETTE & BARENTZ Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem Frankrig Ecolab Europe GmbH site 81 RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAMBOURN Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 82 SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Barcelona Spanien Ecolab Europe GmbH site 83 Staub & Co. – Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Tyskland Ecolab Europe GmbH site 84 Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Tyskland Ecolab Europe GmbH site 85 SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 86 Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milano Milano Italien Ecolab Europe GmbH site 88 van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 89 Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory Frankrig Ecolab Europe GmbH site 90 Simagec Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset Frankrig Ecolab Europe GmbH site 91 INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Tyskland Ecolab Europe GmbH site 92 Sima Pharma, 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 Rousset Cedex Frankrig Ecolab Europe GmbH site 93 Techtex (Technical Textile Services Ltd) Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silburn Way, Middleton, M24 4NE Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

	Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Nederlandene Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Irland Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Irland Ecolab Europe GmbH site 98 ECL Weavergate Site: Nalco Manufacturing Limited, Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich, Cheshire (Postal Address: PO Box 11, Winnington Avenue, Northwich, Cheshire CW8 4DX) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain
Producentens adresse	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Spanien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Producentens adresse	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX De Forenede Stater

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Østrig

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

HN Koncentrat til varmtåge

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJEN/lægen i tilfælde af ubehag. P330: Skyl munden. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp .

	P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN eller læge. P312: Ring til en GIFTLINJEN/lægen i tilfælde af ubehag. P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Beholderen indholdet i overensstemmelse med gældende lokale, nationale og internationale regulativer.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Overfladedesinfektion i små kabinetter (0,25 m³ - 4 m³)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03: Veterinærhygiejne PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakteriesporer Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: fungi Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Viruses Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakteriofag Udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Hårde, ikke-porøse overflader i små (0,25 m^3 til 4 m^3) forseglede kabinetter ved fordampning med forudgående rengøring. PT02 — rene betingelser i f.eks. isolatorer, sluser, kabinetter, materiale luftsluser, skabe, påfyldningslinjer, udrykningskøretøjer. PT03 — Dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter ,der er rengjort først PT04 — rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, opbevaringsbeholdere.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: fordampning Detaljeret beskrivelse: Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering — for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer.Temperaturområde: StuetemperaturFugtighedsområde: 10 % - 80 %
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 100 g/m^3 ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion). 0 Antal og tidspunkt for anvendelse: Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20l og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C

Holdbarhed 18 måneder.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Overfladedesinfektion i store (> 4 m³) kabinetter

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03: Veterinærhygiejne PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakteriesporer Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: fungi Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Viruses Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakteriofag Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Hårde, ikke-porøse overflader i store (>4 m³) forseglede kabinetter ved fordampning, med forudgående rengøring. PT02 — rene betingelser på f.eks. hospitaler, rene rum, aseptiske behandlingsfaciliteter, laboratorier, plejehjem, forskningsfaciliteter, skoler, krydstogtskibe, udrykningskøretøjer, veterinærhospitaler (ekskl. opstaldning), laboratorier i veterinærinstitutioner PT03 — dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort inden. PT04 — rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, fødevareproduktionsfaciliteter, opbevaringsbeholdere
Anvendelsesmetode(r)	Metode: fordampning Detaljeret beskrivelse: Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering — for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer.Temperaturområde: stuetemperaturFugtighedsområde: 10 % - 80 %

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 10 g/m³ ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion 0 Antal og tidspunkt for anvendelse: Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20l og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C. Holdbarhed 18 måneder.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Overfladerne skal være rengjort inden og tørre før desinfektion, og skabsdøre og skuffer skal åbnes, for at processen skal være effektiv.

Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.

Til desinficering af dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort først. Desinfektion kan kun finde sted på grundigt rengjorte, ikke-porøse overflader (PT3). Brug så vidt muligt automatiske vaskemaskiner.

Må ikke blandes med rengøringsmidler eller andre kemikalier. Ufortyndet.

Bioquell HPV-AQ skal bruges med et Bioquell-fordampningsmodul som desinfektionsmiddel til overflader og andre ikke-levende objekter i kabinettet

Forsegl kabinettet (f.eks. med tape) inden en cyklus påbegyndes for at sikre, at det fordampede aktive stof ikke lækker ud af kabinettet.

Der henvises til anvendelsesoplysningerne i indlægssedlen til Bioquell HPV-AQ, inden der køres en cyklus.

Ved afslutningen af opholdsperioden aktiveres udluftningsfasen, som fjerner hydrogenperoxidet. Udluftningsfasen deaktiveres af brugeren, når det er blevet bekræftet, at kabinettet indeholder mindre end eller lig med 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ved hjælp af en uafhængig kalibreret hydrogenperoxidsensor til at måle lave niveauer.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Der skal udføres biologisk validering af kabinetter, der skal desinficeres. Der, hvor miljøforholdene i et kabinet er godt kontrolleret, skal der oprettes og derefter anvendes en protokol til desinfektion af kabinettet. Validerede kvantitative kemiske indikatorer kan bruges i stedet for biologiske indikatorer til rutinemæssig desinfektion.

Biologiske eller kemiske indikatorer placeres i kabinettet for at validere cyklussen.

Brugeren må ikke udføre manuel rengøring (f.eks. fejning) straks efter dekontaminering.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Ingen personer eller dyr må være til stede i et rum under behandlingen.

Der må ikke trædes ind i behandlede områder, før koncentrationen af hydrogenperoxid er ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Erhvervsmæssige brugere må træde ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³) ved anvendelse af åndedrætsværn med APF 40 (åndedrætsværnets type skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og passende beskyttelsesudstyr (handsker, øjenbeskyttelse, overall).

Brug en kalibreret sensor til at bekræfte, at kabinettet er ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) inden fornyet adgang.

Brug egnede personlige værnemidler (handsker, øjenbeskyttelse, overall), ved åbning af beholderen og klargøring af indholdet.

Vask hænder efter brug.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Mulige eksponeringsvirkninger:

Hud — kemisk forbrænding — forbigående, ikke-permanent blegning af huden

Øjne — potentiale for permanent skade

Indånding – irritation i hals og næse

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

Uden symptomer: Ring til en GIFTLINJEN eller en læge.

Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen:

Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til GIFTLINJEN.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene. Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C.

Holdbarhed 18 måneder.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Bioquell HPV-AQ er ikke beregnet til brug som afsluttende sterilisationsmiddel/desinfektionsmiddel til medicinsk udstyr.