Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/534

25.3.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/534 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/1226 en ce qui concerne des modifications administratives de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Bioquell HPV-AQ»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 14 juillet 2022, le règlement d'exécution (UE) 2022/1226 de la Commission ([2]) a octroyé une autorisation de l'Union, sous le numéro EU-0027469-0000, à la société Ecolab Deutschland GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique dénommé «Bioquell HPV-AQ». L'annexe dudit règlement d'exécution contient le résumé des caractéristiques du produit (ci-après le «RCP») pour ce produit biocide unique.

(2) Le 24 janvier 2023 et le 24 avril 2024, Ecolab Deutschland GmbH a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([3]), des notifications de modifications administratives apportées à l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ», enregistrées dans le registre des produits biocides sous les numéros BC-EE084020-66 et BC-VW094451-98. Les modifications proposées notifiées concernent l'ajout de fabricants de substances actives et de formulateurs de produits biocides, le changement de nom du fabricant «Ecolab SNC» en «Ecolab Europe GmbH» afin de l'aligner sur d'autres autorisations de produits biocides Ecolab et l'ajout d'une taille d'emballage dans la gamme d'emballages examinée au cours de l'évaluation.

(3) Le 10 mars 2023 et le 20 mai 2024 ([4]), l'Agence a soumis à la Commission, conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, des avis sur les modifications administratives notifiées concernant l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ». Dans ces avis, l'Agence conclut que les modifications proposées constituent des modifications administratives au sens de l'article 50, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) nº 528/2012 et du titre 1, section 1, de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et qu'après la mise en œuvre des modifications, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012 seront toujours remplies.

(4) Le 29 avril 2024, l'Agence a transmis à la Commission le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ» dans toutes les langues officielles de l'Union, incluant toutes les modifications administratives demandées, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013.

(5) La Commission souscrit aux avis de l'Agence et considère dès lors qu'il est approprié de modifier l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ» afin d'introduire les modifications administratives demandées par Ecolab Deutschland GmbH.

(6) À l'exception des modifications administratives, toutes les autres informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit biocide concernant «Bioquell HPV-AQ», tel qu'il est établi à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1226, restent inchangées.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1226 de la Commission du 14 juillet 2022 octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Bioquell HPV-AQ» (JO L 189 du 18.7.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Avis nº UAD-C-1650176-34-00/F et UAD-C-1732722-38-00/F de l'ECHA du 10 mars 2023 et du 20 mai 2024 sur la modification administrative de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(7) Afin d'améliorer la clarté et de faciliter l'accès des utilisateurs et des parties intéressées à la version consolidée du résumé des caractéristiques du produit biocide qui doit être publié par l'Agence, il y a lieu de remplacer l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1226 dans son intégralité. En raison d'une modification, en 2024, du format utilisé pour la génération du résumé des caractéristiques du produit biocide dans le registre des produits biocides, le résumé des caractéristiques du produit biocide figurant à ladite annexe devrait également inclure des modifications rédactionnelles et de présentation mineures.

(8) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2022/1226 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1226 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDE

Bioquell HPV-AQ

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP03: Hygiène vétérinaire

TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Numéro d'autorisation: EU-0027469-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0027469-0000

1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Numéro de l'autorisation	EU-0027469-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0027469-0000	
Date de l'autorisation	7/8/2022	
Date d'expiration de l'autorisation	31/7/2032	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Ecolab Europe GmbH
Adresse du fabricant	Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris France Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlande Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Allemagne

	Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Biscaye Espagne
	Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Saragosse Espagne
	Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
	Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morschheimer Srtrasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Allemagne
	Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Danemark
	Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Slovénie
	Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moscou Russie (la Fédération de)
	Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX, RH159LH Burgess Hill Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
	Ecolab Europe GmbH site 13 BIOXAL SA Route des Varennes — Secteur A — BP 30072 71103 Chalon-sur-Saône Cedex France
	Ecolab Europe GmbH site 14 Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Italie
	Ecolab Europe GmbH site 15 BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron France
	Ecolab Europe GmbH site 16 BRENNTAG CEE — GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing/Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Autriche
	Ecolab Europe GmbH site 17 BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Mülheim Allemagne
	Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Allemagne
	Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Mülheim Allemagne

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

	Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ÎLES BALÉARES) Espagne Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Allemagne Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO — Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Gérone Espagne Ecolab Europe GmbH site 38 ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000 CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE France Ecolab Europe GmbH site 39 ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfina II 04012 Cisterna di Latina Italie Ecolab Europe GmbH site 40 ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Southampton, Hampshire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 41 ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 42 ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATHÈNES Grèce Ecolab Europe GmbH site 43 ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Slovénie Ecolab Europe GmbH site 44 ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 45 ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA Malte Ecolab Europe GmbH site 46 ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 47 ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Italie Ecolab Europe GmbH site 48 ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089 Rozzano Italie

	Ecolab Europe GmbH site 49 ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955 Tesjoki Finlande
	Ecolab Europe GmbH site 50 ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4 3980 Tessenderlo Belgique
	Ecolab Europe GmbH site 51 ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire West and Chester CW8 4EE Northwich) Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
	Ecolab Europe GmbH site 52 Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
	Ecolab Europe GmbH site 53 EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle France
	Ecolab Europe GmbH site 54 Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 48356 Nordwalde Allemagne
	Ecolab Europe GmbH site 55 F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE-EN-FERRAIN France
	Ecolab Europe GmbH site 56 Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
	Ecolab Europe GmbH site 57 GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Espagne
	Ecolab Europe GmbH site 58 GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Pays-Bas
	Ecolab Europe GmbH site 59 HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 413116 Engels Russie (la Fédération de)
	Ecolab Europe GmbH site 60 Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Allemagne
	Ecolab Europe GmbH site 61 INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno — Leningradskaya Russie (la Fédération de)
	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 Allemagne Ecolab Europe GmbH site 64 Kompak Nederland B.V. Ambachtsweg 4, 4854 MK, Bavel Pays-Bas 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 Séville Espagne Ecolab Europe GmbH site 66 LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes France Ecolab Europe GmbH site 67 LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois France Ecolab Europe GmbH site 68 LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Allemagne Ecolab Europe GmbH site 69 Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Allemagne Ecolab Europe GmbH site 70 McBride SA Polígon Industrial L'Illa C/Ramon Esteve, 20-22 08650 Sallent Espagne Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Danemark Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Leicester Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Allemagne Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Danemark Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera — Polinyá 46612 Valence Espagne Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 — Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Espagne

	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 France Ecolab Europe GmbH site 81 RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAMBOURN Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 82 SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Barcelone Espagne Ecolab Europe GmbH site 83 Staub & Co. — Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Allemagne Ecolab Europe GmbH site 84 Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Allemagne Ecolab Europe GmbH site 85 SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 86 Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milan Milan Italie Ecolab Europe GmbH site 88 van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 89 Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory France Ecolab Europe GmbH site 90 Simagec Z.I. de Rousset/Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset France Ecolab Europe GmbH site 91 INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumbourg Allemagne Ecolab Europe GmbH site 92 Sima Pharma, 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 Rousset Cedex France Ecolab Europe GmbH site 93 Techtex (Technical Textile Services Ltd) Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silburn Way, Middleton, M24 4NE Manchester Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

	Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Pays-Bas Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Irlande Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Irlande 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) Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

1.4. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain
Adresse du fabricant	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragosse Espagne

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH [Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)]
Adresse du fabricant	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX États-Unis d'Amérique

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Allemagne

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxid GmbH
Adresse du fabricant	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Autriche

2. **COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		substance active	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

HN Produit pour nébulisation à chaud (thermo-nébulisation)

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H272: Peut aggraver un incendie; comburant. H302: Nocif en cas d'ingestion. H315: Provoque une irritation cutanée. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H335: Peut irriter les voies respiratoires. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P301 + P312: EN CAS D'INGESTION: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. P330: Rincer la bouche. P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment l'eau. P332 + P313: En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

	P362 + P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pour l'extinction. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans avec les déchets conformément aux réglementations locale, nationale et internationale en vigueur.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Désinfection de surface dans de petites enceintes (0,25 m³ à 4 m³)

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP03: Hygiène vétérinaire TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: fungi Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Viruses Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: bactériophage Stade de développement: aucune donnée

Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Surfaces dures non poreuses dans de petites enceintes (0,25 m^3 à 4 m^3) hermétiques : par vaporisation, avec nettoyage préalable. TP02 — conditions propres, par exemple, les isolateurs, les chambres de transfert, les meubles, les sas pour matériaux, les armoires, les lignes de remplissage, les véhicules d'urgence. TP03 — cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires TP04 — conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les réservoirs de stockage.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: vaporisation Description détaillée: Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés. Plage de température: Température ambiantePlage d'humidité: 10 %-80 %
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 100 g/m^3 de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion). 0 Nombre et fréquence des applications: Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C

Durée de conservation: 18 mois.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Désinfection de surface dans de grandes enceintes (> 4 m³)

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP03: Hygiène vétérinaire TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: fungi Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Viruses Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: bactériophage Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Surfaces dures non poreuses dans de grandes enceintes (> 4 m³) hermétiques: par vaporisation, avec nettoyage préalable. TP02 — conditions propres dans, par exemple, les hôpitaux, les salles blanches, les installations de traitement aseptique, les laboratoires, les maisons de retraite, les installations de recherche, les écoles, les bateaux de croisière, les véhicules d'urgence, les hôpitaux vétérinaires (à l'exclusion des bâtiments d'élevage), les laboratoires dans les institutions vétérinaires TP03 — cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires. TP04 — conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les installations de production d'aliments, les réservoirs de stockage
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: vaporisation Description détaillée: Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés.Plage de température : température ambiantePlage d'humidité: 10 %-80 %

Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 10 g/m³ de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion 0 Nombre et fréquence des applications: Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C. Durée de conservation: 18 mois.

5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION** ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

Les surfaces doivent être préalablement nettoyées et séchées avant désinfection et les portes et tiroirs des armoires doivent être ouverts pour que le processus soit efficace.

Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.

Pour la désinfection des cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires, la désinfection peut uniquement avoir lieu sur des surfaces non poreuses soigneusement nettoyées (TP03), dans la mesure du possible utiliser des machines de nettoyage automatiques.

Ne pas mélanger avec des détergents ou d'autres substances chimiques. Non dilué.

Le Bioquell HPV-AQ soit être utilisé avec un module de vaporisation Bioquell en tant que désinfectant pour les surfaces et autres objets inanimés dans les enceintes.

Fermer hermétiquement l'enceinte (par ex. avec du ruban adhésif) pour garantir l'absence de fuite de la substance active vaporisée à l'extérieur de l'enceinte avant de lancer un cycle.

Se référer à l'insert de l'étiquette du Bioquell HPV-AQ avant de lancer un cycle.

À la fin de la période de désinfection (attente), lancer la phase d'aération qui permet d'éliminer le peroxyde d'hydrogène. La phase d'aération est désactivée par l'utilisateur lorsqu'il y a eu confirmation que l'enceinte a atteint une concentration inférieure ou égale à 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) à l'aide d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène à faible concentration étalonné indépendant.

([1]) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

Une validation biologique doit être effectuée pour les enceintes à désinfecter. Lorsque les conditions environnementales dans une enceinte sont bien contrôlées, un protocole de désinfection de l'enceinte doit être établi et utilisé par la suite. Des indicateurs chimiques quantitatifs homologues peuvent être utilisés à la place d'indicateurs biologiques pour la désinfection régulière.

Les indicateurs biologiques ou chimiques doivent être placés dans l'enceinte pour valider le cycle.

Les utilisateurs ne doivent pas effectuer d'opérations de nettoyage manuelles (par exemple balayer) immédiatement après une décontamination.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Aucune personne ou aucun animal ne doit être présent dans la pièce pendant le traitement.

Ne pas pénétrer dans les zones traitées avant que la concentration en peroxyde d'hydrogène soit ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

L'utilisateur professionnel peut uniquement entrer dans la pièce en situations d'urgence lorsque que le taux de peroxyde d'hydrogène a chuté en dessous de 36 ppm (50 mg/m^3) en considérant un EPR doté d'un FPA de 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et un équipement de protection approprié (gants, protection des yeux, combinaison).

Utiliser un capteur étalonné pour confirmer que l'enceinte est ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) avant d'y retourner.

Lors de l'ouverture du récipient et de la préparation du contenu, porter un équipement de protection individuelle approprié (des gants, une protection des yeux, une combinaison).

Se laver les mains après utilisation.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Effets possibles après exposition:

Peau — brûlure chimique — blanchiment transitoire non permanent de la peau

Yeux — possibilité de dommages permanents

Inhalation — irritation de la gorge et du nez

EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Si aucun symptôme: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Informations destinées au personnel de soins de santé/médecin:

Initier des mesures de réanimation le cas échéant, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est en mesure d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Laver la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Immédiatement rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas rejeter le produit inutilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets, conformément à la réglementation locale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C.

Durée de conservation: 18 mois.

6. **AUTRES INFORMATIONS**

Le Bioquell HPV-AQ n'est pas destiné à être utilisé comme stérilisant/désinfectant final pour les dispositifs médicaux.