Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/534

25.3.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/534

z 21. marca 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1226, pokiaľ ide o administratívne zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1226 ([2]) sa 14. júla 2022 udelila spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH autorizácia Únie s číslom EU-0027469-0000 na sprístupňovanie na trhu a používanie samostatného biocídneho výrobku „Bioquell HPV-AQ“ Príloha k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu obsahuje zhrnutie charakteristík uvedeného samostatného biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC).

(2) Spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH predložila 24. januára 2023 a 24. apríla 2024 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 ([3]) oznámenia o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“, ktoré sú zaznamenané v registri pre biocídne výrobky pod číslami BC-EE084020-66 a BC-VW094451-98. Oznámené navrhované zmeny sa týkajú pridania výrobcov účinných látok a formulátorov biocídnych výrobkov, zmeny názvu výrobcu z „Ecolab SNC“ na „Ecolab Europe GmbH“ s cieľom dosiahnuť súlad s ostatnými autorizáciami biocídnych výrobkov Ecolab a doplnenia jednej veľkosti obalu v rámci škály obalov posudzovanej počas hodnotenia.

(3) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 10. marca 2023 a 20. mája 2024 ([4]) Komisii stanoviská k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“. Agentúra vo svojich stanoviskách dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi zmenami podľa článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielu 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 budú aj po vykonaní zmien splnené.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 29. apríla 2024 predložila Komisii revíziu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov uvedeného v autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahovalo všetky požadované administratívne zmeny.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskami agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“ s cieľom zaviesť administratívne zmeny, o ktoré požiadala spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH.

(6) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnych zmien zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku „Bioquell HPV-AQ“, ktoré obsahuje príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1226, nezmenené.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1226 zo 14. júla 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“ (Ú. v. EÚ L 189, 18.7.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 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' (Stanoviská ECHA č. UAD-C-1650176-34-00/F a UAD-C-1732722-38-00/F z 10. marca 2023 a 20. mája 2024 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Bioquell HPV-AQ“), https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(7) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1226 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v registri pre biocídne výrobky v roku 2024 by zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1226 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1226 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Bioquell HPV-AQ

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT03: Veterinárna hygiena

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0027469-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027469-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný (-é) názov (-y) výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Bioquell HPV-AQ

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Číslo autorizácie	EU-0027469-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027469-0000	
Dátum autorizácie	7. august 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júl 2032	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobcu	Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paríž Francúzsko Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Írsko Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemecko

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

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

	Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Španielsko Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Nemecko Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Španielsko Ecolab Europe GmbH site 38 ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE Francúzsko Ecolab Europe GmbH site 39 ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfina II 04012 Cisterna di Latina Taliansko Ecolab Europe GmbH site 40 ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Southampton, Hampshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 41 ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 42 ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATÉNY Grécko Ecolab Europe GmbH site 43 ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Slovinsko Ecolab Europe GmbH site 44 ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Holandsko 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 Holandsko Ecolab Europe GmbH site 47 ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Taliansko Ecolab Europe GmbH site 48 ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089 Rozzano Taliansko

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

	Ecolab Europe GmbH site 63 Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Nemecko Ecolab Europe GmbH site 64 Kompak Nederland B.V., Ambachtsweg 4 4854 MK Bavel Holandsko 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 Španielsko Ecolab Europe GmbH site 66 LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Francúzsko Ecolab Europe GmbH site 67 LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Francúzsko Ecolab Europe GmbH site 68 LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Nemecko Ecolab Europe GmbH site 69 Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Nemecko Ecolab Europe GmbH site 70 McBride SA Polígon Industrial L'Illa C / Ramon Esteve, 20-22 08650 Sallent Španielsko Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Holandsko Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dánsko Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Nemecko Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dánsko Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera – Polinyá 46612 Valencia Španielsko Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Španielsko

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

	Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Holandsko Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Holandsko Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Írsko Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Írsko 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) Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

1.4. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobcu	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Барселона Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Španielsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobcu	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Spojené štáty americké

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Rakúsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

HN Koncentrát horúceho zahmlievania

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. H302: Škodlivý po požití. H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare P301 + P312: PO POŽITÍ: V prípade zdravotných problémov volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára :TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM| lekár. P330: Vypláchnite ústa. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.

	P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s platnými miestnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE (-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Povrchová dezinfekcia v malých (0,25 m³ - 4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT03: Veterinárna hygiena PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Plesne Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriofágy Vedecký názov: žiadne údaje

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Tvrdé neporézne povrchy v malých (0,25 m^3 - 4 m^3) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením. Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v izolátoroch, prietokových komorách, skriniach, komorách na prechod materiálov, skrinkách, plniacich linkách, pohotovostných vozidlách. Výrobky typu 03 – vyčistené klietky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, skladovacích nádobách.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: vaporizácia Detailný opis: Vaporizácia systémom "Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor" a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch. Teplotný rozsah: Izbová teplota. Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 100 g/m^3 nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii). 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l a 25 l. Fľaše sú vyrobené z HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C.

Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Povrchová dezinfekcia vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT03: Veterinárna hygiena PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Plesne Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriofágy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Tvrdé neporézne povrchy vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením. Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v nemocniciach, čistých priestoroch, aseptických spracovateľských zariadeniach, laboratóriách, domovoch sociálnych služieb, výskumných zariadeniach, školách, na výletných lodiach, v pohotovostných vozidlách, veterinárnych nemocniciach (s výnimkou ustajnenia zvierat), laboratóriách vo veterinárnych inštitúciách Výrobky typu 03 – vyčistené klietky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, potravinárskych výrobných zariadeniach, skladovacích nádobách
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: vaporizácia Detailný opis: Vaporizácia systémom “Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor” a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch. Teplotný rozsah: izbová teplota. Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 10 g/m³ nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii). 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l a 25 l. Fľaše sú vyrobené z HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C. Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

Povrchy musia byť pred dezinfekciou vyčistené a suché a dvierka skriniek a zásuvky by mali byť otvorené, aby bol proces účinný.

Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.

Na dezinfekciu vyčistených klietok/stojanov pre zvieratá v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach: dezinfekcia

sa môže vykonať len na dôkladne vyčistených neporéznych povrchoch (výrobky typu 03), ak je to možné použite automatické práčky.

Nemiešajte s čistiacimi prostriedkami ani inými chemikáliami. Nezriedený.

Bioquell HPV-AQ sa má používať pomocou vaporizačného modulu Bioquell, ako dezinfekčná látka na povrchy a iné neživé predmety v uzavretých priestoroch.

Pred iniciovaním cyklu utesnite uzavretý priestor (napr. páskou), aby sa zabezpečilo, že nedôjde k úniku vaporizovanej účinnej látky mimo uzavretý priestor.

Pred spustením cyklu si pozrite príbalový leták k produktu Bioquell HPV-AQ.

Na konci doby výdrže je aktivovaná fáza prevzdušňovania, ktorá odstraňuje peroxid vodíka. Fáza prevzdušňovania je deaktivovaná používateľom, keď je potvrdené, že koncentrácia v uzavretom priestore je nižšia alebo rovná 1,25 mg/m³ (0,9 ppm), s použitím nezávislého kalibrovaného nízkoúrovňového snímača peroxidu vodíka.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Biologická validácia by mala byť vykonaná pre uzavreté priestory, ktoré majú byť dezinfikované. Ak sú podmienky prostredia v uzavretom priestore dobre kontrolované, mal by sa vypracovať a následne používať protokol na dezinfekciu priestoru. Pre bežnú dezinfekciu je možné použiť validované kvantitatívne chemické indikátory namiesto biologických indikátorov.

Na validáciu cyklu sa musia do uzavretého priestoru umiestniť biologické a chemické indikátory.

Používatelia by nemali vykonávať manuálne čistenie (napríklad zametanie) bezprostredne po dekontaminácii.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas ošetrovania nie je povolená prítomnosť žiadnej osoby ani zvierat v danom priestore.

Do ošetrených priestorov sa nesmie vstupovať, až kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude ≤0,9 ppm (1,25 mg/m^3).

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do daného priestoru v núdzových situáciách, keď úroveň peroxidu vodíka poklesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), pričom sa musí zvážiť použitie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest s filtrom APF 40 (typ prostriedkov na ochranu dýchacích ciest určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku) a musia sa nosiť vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).

Na potvrdenie, že koncentrácia v uzavretom priestore je pred opätovným vstupom ≤0,9 ppm (1,25 mg/m^3), použite kalibrovaný snímač.

Pri otváraní nádoby a pri príprave obsahu noste vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).

Po použití si umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Možné účinky expozície:

Pokožka – chemické poleptanie – prechodné, nie trvalé zbelenie pokožky.

Oči – potenciál trvalého poškodenia.

Inhalačne – podráždenie krku a nosa.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá jej umožní pohodlné dýchanie.

V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu životných funkcií, a potom volajte do NÁRODNÉHO TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÉHO CENTRA.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nevypúšťajte nespotrebovaný výrobok do pôdy, vodných zdrojov, potrubí (sifón, toalety…), ani do kanalizácie. Zneškodnite nespotrebovaný výrobok, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C.

Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Bioquell HPV-AQ nie je určený na použitie ako konečný sterilizačný / dezinfekčný prípravok pre medicínske zariadenia.