



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/534

z dnia 21 marca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1226 w odniesieniu do zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 lipca 2022 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1226 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Ecolab Deutschland GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0027469-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Bioquell HPV-AQ”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tego pojedynczego produktu biobójczego.
- (2) W dniach 24 stycznia 2023 r. i 24 kwietnia 2024 r. przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, powiadomienia o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ”, zarejestrowanym w rejestrze produktów biobójczych pod numerami BC-EE084020-66 i BC-VW094451-98. Zgłoszone proponowane zmiany dotyczą dodania producentów substancji czynnych i formulatorów produktów biobójczych, zmiany nazwy producenta z „Ecolab SNC” na „Ecolab Europe GmbH” w celu dostosowania jej do innych pozwoleń na produkty biobójcze Ecolab oraz dodania jednego rozmiaru opakowania do zakresu opakowań objętego oceną.
- (3) W dniach 10 marca 2023 r. i 20 maja 2024 r. ⁽⁴⁾ Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinie w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ”. W wymienionych opiniach Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 sekcja 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (4) W dniu 29 kwietnia 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.
- (5) Komisja zgadza się z opiniami Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ” w celu wprowadzenia zmian administracyjnych wnioskowanych przez przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH.
- (6) Z wyjątkiem zmian dotyczących zmian administracyjnych, wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „Bioquell HPV-AQ” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1226 pozostają niezmienione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1226 z dnia 14 lipca 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ” (Dz.U. L 189 z 18.7.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA nr UAD-C-1650176-34-00/F i UAD-C-1732722-38-00/F z 10.3.2023 r. i 20.5.2024 r. w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Bioquell HPV-AQ”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

- (7) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1226. W związku ze zmienionym w 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze produktów biobójczych charakterystyka produktu biobójczego w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1226,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1226) zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Bioquell HPV-AQ

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT03: Higiena weterynaryjna

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0027469-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027469-0000

ROZDZIAŁ 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Bioquell HPV-AQ
----------------	-----------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Numer zezwolenia	EU-0027469-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027469-0000	
Data udzielenia zezwolenia	7/8/2022	
Data ważności zezwolenia	31/7/2032	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Ecolab Europe GmbH
Adres producenta	Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paryż Francja Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlandia Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Niemcy

	Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia Hiszpania Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Saragossa Hiszpania Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way, DA17 6BS Belvedere, Kent Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Niemcy Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dania Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Słowenia Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moskwa Federacja Rosyjska Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Ecolab Europe GmbH site 13 BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex Francja Ecolab Europe GmbH site 14 Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Włochy Ecolab Europe GmbH site 15 BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Francja Ecolab Europe GmbH site 16 BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Austria Ecolab Europe GmbH site 17 BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Niemcy Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Niemcy Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Niemcy
--	--

	Ecolab Europe GmbH site 20 BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dania Ecolab Europe GmbH site 21 Brenntag Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dania Ecolab Europe GmbH site 22 BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville Francja Ecolab Europe GmbH site 23 BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polska Ecolab Europe GmbH site 24 Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg n° 22,.Poligono Industrial El Lomo 28906 Madryt Hiszpania Ecolab Europe GmbH site 25 BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Bazylea Szwajcaria Ecolab Europe GmbH site 26 Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhause Niemcy Ecolab Europe GmbH site 27 Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Niemcy Ecolab Europe GmbH site 28 Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy, P43 R772 County Cork Irlandia Ecolab Europe GmbH site 29 COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Niemcy Ecolab Europe GmbH site 30 COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. "COFARCAS" Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonquejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Hiszpania Ecolab Europe GmbH site 31 COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Hiszpania Ecolab Europe GmbH site 32 COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL Francja 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 Holandia
--	--

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

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

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

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

	Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Holandia Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Holandia Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Irlandia Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Irlandia 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) Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
--	--

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain
Adres producenta	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Барселона Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Hiszpania

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria

ROZDZIAŁ 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

HN Koncentrat do zamgławiania na gorąco

ROZDZIAŁ 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych. P261: Unikać wdychania par. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. P330: Wypłukać usta. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza.

	P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wody do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do śmieci zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.
--	--

ROZDZIAŁ 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja powierzchni w małych pomieszczeniach (0,25 m³ do 4 m³)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriofag Etap rozwoju: brak danych

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Twarde, nieporowate powierzchnie w małych (0,25 m ³ do 4 m ³), szczelnych pomieszczeniach przez waporyzację, po wcześniejszym oczyszczeniu. Gr. 2 – sterylne warunki np. w izolatorach, komorach przelotowych, szafach, szluzach materiałowych, szafkach, liniach rozlewniczych, pojazdach ratowniczych. Gr. 3 – wstępnie oczyszczone klatki/regaly w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych Gr. 4 – sterylne warunki np. w aseptycznych liniach rozlewniczych, pojemnikach do przechowywania.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: waporyzacja Szczegółowy opis: Waporyzacja za pomocą systemu pary nadtlenu wodoru Bioquell, a następnie mikrokondensacja – w celu zastosowania środka dezynfekującego na powierzchniach systemów zamkniętych. Zakres temperatur: Temperatura pokojowa Zakres wilgotności: 10%–80%
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 100 g/m ³ nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po rozpyleniu). 0 Liczba i harmonogram aplikacji: Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l i 25 l. Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Do recyklingu należy oddawać wyłącznie całkowicie opróżnione opakowania. Wszelkie pozostałości produktu należy usunąć zgodnie z normą EWC 160903

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C

Okres trwałości: 18 miesięcy.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Dezynfekcja powierzchni w dużych pomieszczeniach (> 4 m³)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriofag Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Twarde, nieporowate powierzchnie w dużych (> 4 m ³), szczelnych pomieszczeniach przez waporyzację, po wcześniejszym oczyszczeniu. Gr. 2 – sterylne warunki np. szpitale, pomieszczenia sterylne, zakłady obróbki aseptycznej, laboratoria, domy opieki, placówki badawcze, szkoły, statki wycieczkowe, pojazdy ratunkowe, kliniki weterynaryjne (z wyłączeniem pomieszczeń dla zwierząt), laboratoria w ośrodkach weterynaryjnych Gr. 3 – wstępnie oczyszczone klatki/regaly w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych Gr. 4 – sterylne warunki np. w aseptycznych liniach rozlewniczych, zakładach produkcji żywności, pojemnikach do przechowywania
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: waporyzacja Szczegółowy opis: Waporyzacja za pomocą systemu pary nadtlenu wodoru Bioquell, a następnie mikrokondensacja – w celu zastosowania środka dezynfekującego na powierzchniach systemów zamkniętych. Zakres temperatur: temperatura pokojowa Zakres wilgotności: 10%–80%

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 10 g/m ³ nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po rozpyleniu 0 Liczba i harmonogram aplikacji: Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l i 25 l. Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE).

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Do recyklingu należy oddawać wyłącznie całkowicie opróżnione opakowania. Wszelkie pozostałości produktu należy usunąć zgodnie z normą EWC 160903

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35 °C. Okres trwałości: 18 miesięcy.

ROZDZIAŁ 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Aby proces był skuteczny powierzchnie muszą być wstępnie oczyszczone i suche przed dezynfekcją, a drzwi szafki i szuflady powinny zostać otwarte.

Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi.

W przypadku dezynfekcji wstępnie oczyszczonych klatek/regalów dla zwierząt w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych można ją przeprowadzać wyłącznie na starannie oczyszczonych, nieporowatych powierzchniach (Gr. 3). Używać automatycznych myjni, jeśli to możliwe.

Nie mieszać z detergentami ani innymi substancjami chemicznymi. Nierozcieńczone.

Bioquell HPV-AQ należy stosować wraz z modulem waporyzacyjnym Bioquell jako środek dezynfekujący do powierzchni i innych nieożywionych przedmiotów mieszczących się w pomieszczeniach.

Przed rozpoczęciem cyklu należy szczelnie zamknąć pomieszczenie (np. za pomocą taśmy), aby nie dopuścić do wycieku odparowywanej substancji czynnej poza pomieszczenie.

Przed uruchomieniem cyklu należy zapoznać się z wkładką etykiety Bioquell HPV-AQ.

Pod koniec okresu przebywania aktywowana jest faza napowietrzania, która usuwa nadtlenek wodoru. Faza napowietrzania jest dezaktywowana przez użytkownika po potwierdzeniu, że stężenie w pomieszczeniu jest mniejsze lub równe 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) z zastosowaniem niezależnego, skalibrowanego czujnika niskiego poziomu nadtlenu wodoru.

⁽¹⁾ Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Należy przeprowadzić walidację biologiczną pomieszczeń przeznaczonych do dezynfekcji. W przypadku, gdy warunki środowiskowe w pomieszczeniu są odpowiednio kontrolowane, należy sporządzić protokół dezynfekcji pomieszczenia, a następnie się do niego stosować. Zamiast wskaźników biologicznych do rutynowej dezynfekcji można stosować poddane walidacji ilościowe wskaźniki chemiczne.

Wskaźniki biologiczne lub chemiczne należy umieścić w pomieszczeniu w celu walidacji cyklu.

Użytkownicy nie powinni wykonywać czynności ręcznego czyszczenia (np. zamiatania) bezpośrednio po procesie odkażania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Żadna osoba ani zwierzęta nie mogą przebywać w pomieszczeniu podczas trwania procedury stosowania środka.

Na obszary poddane procedurze nie można wchodzić, dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie wyniesie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Profesjonalny użytkownik może wejść do pomieszczenia wyłącznie w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3) uwzględniając zastosowanie środków ochrony dróg oddechowych o wskaźniku APF 40 (rodzaj środków ochrony dróg oddechowych powinien określić posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedniego sprzętu ochronnego (rękawice, okulary ochronne, kombinezon).

Przed ponownym wejściem należy użyć skalibrowanego czujnika, aby potwierdzić, że stężenie w pomieszczeniu wynosi $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Podczas otwierania pojemnika i przygotowywania zawartości należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary ochronne, kombinezon).

Po użyciu umyć ręce.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Możliwe skutki narażenia:

Skóra – oparzenie chemiczne – przejściowe, nietrwałe wybicie skóry

Oczy – możliwość trwałego uszkodzenia

Droga oddechowa – podrażnienie gardła i nosa

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników służby zdrowia/lekarza:

W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji. Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35 °C.

Okres trwałości: 18 miesięcy.

ROZDZIAŁ 6. **INNE INFORMACJE**

Bioquell HPV-AQ nie jest przeznaczony do stosowania jako końcowy środek sterylizujący / dezynfekujący do wyrobów medycznych.
