



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/534 DELLA COMMISSIONE

del 21 marzo 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 14 luglio 2022, con il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226 della Commissione ⁽²⁾, è stata rilasciata alla società Ecolab Deutschland GmbH un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Bioquell HPV-AQ» recante il numero EU-0027469-0000. L'allegato del suddetto regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per tale biocida singolo.
- (2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾, il 24 gennaio 2023 e il 24 aprile 2024 la società Ecolab Deutschland GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») notifiche di modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ», iscritte nel registro per i biocidi con i numeri BC-EE084020-66 e BC-VW094451-98. Le modifiche proposte notificate riguardano l'aggiunta di fabbricanti di principi attivi e formulatori di biocidi, la modifica del nome del fabbricante da «Ecolab SNC» a «Ecolab Europe GmbH» al fine di allinearle ad altre autorizzazioni di biocidi Ecolab e l'aggiunta di una dimensione dell'imballaggio all'interno della gamma di imballaggi esaminata durante la valutazione.
- (3) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 10 marzo 2023 e il 20 maggio 2024 ⁽⁴⁾ l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione pareri in merito alle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ». Nei pareri l'Agenzia conclude che le modifiche proposte sono modifiche amministrative conformemente all'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 1, sezione 1, dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.
- (4) Il 29 aprile 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente tutte le modifiche amministrative richieste, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.
- (5) La Commissione concorda con i pareri dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ» al fine di introdurre le modifiche amministrative richieste dalla società Ecolab Deutschland GmbH.
- (6) Fatta eccezione per le modifiche amministrative, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida di «Bioquell HPV-AQ» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226 restano invariate.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226 della Commissione, del 14 luglio 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ» (GU L 189 del 18.7.2022, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Pareri dell'ECHA nn. UAD-C-1650176-34-00/F e UAD-C-1732722-38-00/F del 10/3/2023 e 20/5/2024 sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Bioquell HPV-AQ», <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

- (7) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226. A causa di una modifica del formato utilizzato per generare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro per i biocidi, introdotta nel 2024, è opportuno includere nel sommario delle caratteristiche del biocida contenuto in tale allegato anche alcune modifiche minori di carattere redazionale e di layout.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1226 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Bioquell HPV-AQ

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0027469-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0027469-0000

CAPITOLO 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Bioquell HPV-AQ
-------------------------------	-----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Indirizzo	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Numero di autorizzazione	EU-0027469-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0027469-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	7/8/2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/7/2032	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Ecolab Europe GmbH
Indirizzo del fabbricante	Richtstrasse 7 8304 Wallisellen Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	<p>Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Parigi Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 3 Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanda</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 4 A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Germania</p>

<p>Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Biscaglia Spagna</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Saragozza Spagna</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morschheimer Srtrasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Germania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Danimarca</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Lubiana Slovenia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Mosca Federazione russa</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 13 BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 14 Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Italia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 15 BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 16 BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Austria</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 17 BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Germania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Germania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Germania</p>
--

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

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

	<p>Ecolab Europe GmbH site 49 ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikumuntie 1, Tesjoki 07955 Tesjoki Finlandia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 50 ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4 3980 Tessenderlo Belgio</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 51 ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire West and Chester CW8 4EE Northwich Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 52 Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 53 EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 54 Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 48356 Nordwalde Germania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 55 F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN FERRAIN Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 56 Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 57 GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara Spagna</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 58 GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido- Ambacht Paesi Bassi</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 59 HENKEL ENGELS Henkel Engels 41 31 16 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 41 31 16 Engels Federazione russa</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 60 Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Germania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 61 INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradskaya Federazione russa</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 62 JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial 2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portogallo</p>
--	--

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

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

	<p>Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschajksestraat 31 5374 EC Schaijk Paesi Bassi</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Paesi Bassi</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 96 ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co.Westmeath Westmeath Irlanda</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 97 ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co.Westmeath Westmeath Irlanda</p> <p>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) Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p>
--	--

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Spain
Indirizzo del fabbricante	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Барселона Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragozza Spagna
Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Indirizzo del fabbricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Stati Uniti

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH
Indirizzo del fabbricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Germania

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxid GmbH
Indirizzo del fabbricante	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria

CAPITOLO 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

HN Concentrato nebbiogeno a caldo

CAPITOLO 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P261: Evitare di respirare i vapori. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un Centro antiveleni o un medico in caso di malessere. P330: Sciacquare la bocca. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

	<p>P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. in caso di malessere.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua .</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in nei rifiuti in conformità con le normative locali, nazionali e internazionali applicabili.</p>
--	--

CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Disinfezione delle superfici in piccoli ambienti (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo di prodotto	<p>Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali</p> <p>Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria</p> <p>Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale</p>
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Mycobacteria Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Viruses Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: batteriofago Fase di sviluppo: nessun dato</p>

Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Superfici dure e non porose in piccoli contenitori (da 0,25 m³ a 4 m³) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia.</p> <p>Tipo di prodotto 2 – condizioni di pulizia, ad esempio, in isolatori, camere di passaggio, armadietti, camere d'aria per materiali, armadietti, linee di riempimento, veicoli di emergenza.</p> <p>Tipo di prodotto 3 – gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale</p> <p>Tipo di prodotto 4 – condizioni di pulizia, ad esempio, nelle linee di riempimento asettico, nei contenitori di stoccaggio.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: vaporizzazione</p> <p>Descrizione dettagliata: Vaporizzazione con sistema a vapore di perossido di idrogeno Bioquell seguita da microcondensazione - per erogare il disinfettante su superfici in sistemi chiusi. Intervallo di temperatura: Temperatura ambiente Intervallo di umidità: 10% - 80%</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: 100 g/m³ di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione). 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 litri e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Riciclare solo gli imballaggi completamente svuotati. Smaltire eventuali residui di prodotto secondo EWC 160903

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C

Vita utile del prodotto: 18 mesi.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Disinfezione delle superfici all'interno di ambienti di grandi dimensioni (>4 m³)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Mycobacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Viruses Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: batteriofago Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Superfici dure e non porose in grandi contenitori (>4 m ³) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia. Tipo di prodotto 2 – condizioni di pulizia in, ad esempio, ospedali, camere bianche, impianti di lavorazione asettica, laboratori, case di cura, strutture di ricerca, scuole, navi da crociera, veicoli di emergenza, ospedali veterinari (escluso ricovero per animali), laboratori di centri veterinari Tipo di prodotto 3 – gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale. Tipo di prodotto 4 – condizioni di pulizia, ad esempio, nelle linee di riempimento asettico, negli impianti di produzione alimentare, nei contenitori di stoccaggio
Metodo/i di applicazione	Metodo: vaporizzazione Descrizione dettagliata: Vaporizzazione con sistema a vapore di perossido di idrogeno Bioquell seguita da microcondensazione - per erogare il disinfettante su superfici in sistemi chiusi. Intervallo di temperatura: temperatura ambiente Intervallo di umidità: 10% - 80%

Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 10 g/m ³ di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione 0) Numero e tempi di applicazione: Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 litri e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Riciclare solo gli imballaggi completamente svuotati. Smaltire eventuali residui di prodotto secondo EWC 160903

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C. Vita utile del prodotto: 18 mesi.

CAPITOLO 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

Le superfici devono essere pre-pulite e asciutte prima della disinfezione e le ante e i cassetti degli armadi devono essere aperti affinché il processo risulti efficace.

Gli utenti devono eseguire le decontaminazioni in linea con i propri requisiti e procedure operative.

Per la disinfezione di gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomedico e animale, la disinfezione può avvenire solo su superfici non porose accuratamente pulite (PT3), quando possibile utilizzare lavatrici automatizzate.

Non mescolare con detersivi o altri prodotti chimici. Non diluito.

Bioquell HPV-AQ deve essere utilizzato con un modulo di vaporizzazione Bioquell come disinfettante per superfici e altri oggetti inanimati all'interno di spazi confinati.

Sigillare l'ambiente (ad esempio con nastro adesivo) per garantire l'assenza di perdite della sostanza attiva vaporizzata all'esterno dell'involucro prima di avviare un ciclo.

Fare riferimento all'insero per l'etichettatura Bioquell HPV-AQ prima di eseguire un ciclo.

Al termine del periodo di attesa, viene attivata la fase di aerazione che rimuove il perossido di idrogeno. La fase di aerazione viene disattivata dall'utente quando è stato confermato che l'ambiente presenta valori inferiori o pari a 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) utilizzando un sensore di perossido di idrogeno di basso livello calibrato indipendente.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

La convalida biologica deve essere eseguita per gli involucri da disinfettare. Laddove le condizioni ambientali all'interno di un ambiente siano ben controllate, dovrebbe essere elaborato e utilizzato successivamente un protocollo per la disinfezione dell'ambiente. Gli indicatori chimici quantitativi convalidati possono essere utilizzati al posto degli indicatori biologici per la disinfezione di routine.

Gli indicatori biologici o chimici devono essere collocati nell'ambiente per convalidare il ciclo.

Gli utenti non devono eseguire operazioni di pulizia manuale (ad esempio spazzare) immediatamente dopo la decontaminazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessuna persona o animale può essere presente nell'ambiente durante il trattamento.

Non è possibile accedere alle aree trattate fino a quando la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

L'utente professionale può entrare nella stanza solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³) considerando RPE con APF 40 (tipo di APVR che va specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e devono essere indossati idonei dispositivi di protezione (guanti, protezione per gli occhi, tuta).

Utilizzare un sensore calibrato per confermare che l'ambiente sia $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) prima di rientrare.

Quando si apre il contenitore e si prepara il contenuto, indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (guanti, protezione per gli occhi, tuta).

Lavare le mani dopo l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Possibili effetti dell'esposizione:

Pelle – ustione chimica – sbiancamento della pelle transitorio e non permanente

Occhi – potenziale di danni permanenti

Per inalazione – irritazione della gola e del naso

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Informazioni al personale sanitario/medico:

Avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliersi di dosso tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi. Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 35 °C.

Vita utile del prodotto: 18 mesi.

CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

Bioquell HPV-AQ non è destinato all'uso come sterilizzante / disinfettante terminale per dispositivi medici.
