

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»
(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 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 gennaio 2017 la società Ecolab Deutschland GmbH ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per un biocida singolo denominato «Bioquell HPV-AQ», dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-ML029042-45.
- (2) Il principio attivo contenuto nel «Bioquell HPV-AQ» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per i tipi di prodotto 2, 3 e 4 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 29 marzo 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 4 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Bioquell HPV-AQ» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che il biocida «Bioquell HPV-AQ» è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione in conformità all'articolo 42, paragrafo 1, di tale regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, di detto regolamento.
- (6) Il 25 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «Bioquell HPV-AQ».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 13 ottobre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione di «Bioquell HPV-AQ» (ECHA/BPC/296/2021) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Ecolab Deutschland GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Bioquell HPV-AQ» con il numero di autorizzazione EU-0027469-0000 in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 7 agosto 2022 al 31 luglio 2032.

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 14 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Bioquell HPV-AQ

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 3 — Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 — Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 3 — Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 — Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0027469-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027469-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome(i) commerciale(i) del prodotto**

Denominazione commerciale	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 Germania
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 SNC
Indirizzo del fabbricante	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Parigi Francia
Ubicazione dei siti produttivi	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Parigi Francia 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Regno Unito Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlanda

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 Barcellona Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Saragozza Spagna

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Tipo di formulazione**

HN - Concentrato nebbiogeno a caldo

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Evitare di respirare i vapori. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un Centro antiveleeni o un medico. Sciacquare la bocca. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in nei rifiuti in conformità con le normative locali, nazionali e internazionali applicabili.</p>

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

Uso # 1 — Disinfezione delle superfici in piccoli ambienti (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Mycobacteria Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: batteriofago Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Superfici dure e non porose in piccoli contenitori (da 0,25 m ³ a 4 m ³) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia. 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. 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, nei contenitori di stoccaggio.
Metodi 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: 100 g/m ³ di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione). Diluizione (%): 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	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE

4.1.1. Istruzioni d'uso 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 e 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 dell'uso

Tabella 2

Uso # 2 — Disinfezione delle superfici all'interno di ambienti di grandi dimensioni (>4 m³)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Mycobacteria Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato

	<p>Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: batteriofago Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Superfici dure e non porose in grandi contenitori (>4 m³) sigillati mediante vaporizzazione, previa pulizia.</p> <p>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</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, negli impianti di produzione alimentare, nei contenitori di stoccaggio</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: vaporizzazione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>Vaporizzazione con sistema a vapore di perossido di idrogeno Bioquell seguita da microcondensazione - per erogare il disinfettante su superfici in sistemi chiusi.</p> <p>Intervallo di temperatura: temperatura ambiente</p> <p>Intervallo di umidità: 10 %-80 %</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: 10 g/m³ di prodotto non diluito, tempo di contatto 35 minuti (dopo diffusione)</p> <p>Diluizione (%): 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	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml e 25 litri. I flaconi sono realizzati in HDPE.

4.2.1. Istruzioni d'uso 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 e 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.

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'inserito 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.

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 ≤ 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 ≤ 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.

⁽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.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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