

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1226 DER KOMMISSION
vom 14. Juli 2022
zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Bioquell HPV-AQ“
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Januar 2017 stellte Ecolab Deutschland GmbH einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung eines Biozidprodukts mit der Bezeichnung „Bioquell HPV-AQ“ der Produktarten 2, 3 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-ML029042-45 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Bioquell HPV-AQ“ enthält Wasserstoffperoxid als Wirkstoff, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2, 3 und 4 aufgeführt ist.
- (3) Am 29. März 2021 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“).
- (4) Am 4. November 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Bioquell HPV-AQ“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass dem Biozidprodukt „Bioquell HPV-AQ“ eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilt werden kann und dass es bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 25. November 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das Biozid „Bioquell HPV-AQ“ erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 13. Oktober 2021 zur Unionszulassung für „Bioquell HPV-AQ“ (ECHA/BPC/296/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Ecolab Deutschland GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027469-0000 für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung des Biozids „Bioquell HPV-AQ“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt ab dem 7. August 2022 bis zum 31. Juli 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Bioquell HPV-AQ

Produktart 2 – Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 3 – Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 – Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Produktart 2 – Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 3 – Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 – Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027469-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027469-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

Handelsname	Bioquell HPV-AQ
-------------	-----------------

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Ecolab Deutschland GmbH
	Anschrift	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Zulassungsnummer	EU-0027469-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0027469-0000	
Datum der Zulassung	7.8.2022	
Ablauf der Zulassung	31.7.2032	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Ecolab SNC
Anschrift des Herstellers	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Frankreich
Standort der Produktionsstätten	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris Frankreich 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Vereinigtes Königreich Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irland

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Spain
Anschrift des Herstellers	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelona Spanien
Standort der Produktionsstätten	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Saragossa Spanien

2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Art der Formulierung**

HN - Heißvernebelungsmittel

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. Einatmen von Dampf vermeiden. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN:Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Mund ausspülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung:ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.Und vor erneutem Tragen waschen. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Bei Brand:Wasser zum Löschen verwenden. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt gemäß den geltenden lokalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1

Verwendung # 1 – Desinfektion von Oberflächen in kleinen (0,25 m³ - 4 m³) geschlossenen Räumen

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel) PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Bakteriophagen Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Harte, nicht poröse Oberflächen in kleinen (0,25 m ³ bis 4 m ³) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung. PT2 – nach Vorreinigung z. B. in Isolatoren, Durchreichkammern, Gehäusen, Materialschleusen, Schränken, Abfüllanlagen, Einsatzfahrzeugen. PT3 – vorgereinigte Tierkäfige/Gestelle in biomedizinischen Laboren und Tierlaboren PT4 – nach Vorreinigung z. B. in aseptischen Abfülllinien, Lagerbehältern.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfung Detaillierte Beschreibung: Verdampfung mit dem Bioquell-Wasserstoffperoxid-Verdampfungssystem gefolgt von Mikrokondensation – um das Desinfektionsmittel auf Oberflächen in geschlossenen Räumen zu verteilen. Temperaturbereich: Raumtemperatur Luftfeuchtigkeitsbereich: 10 % - 80 %
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 100 g/m ³ unverdünntes Produkt, 35 Minuten einwirken lassen (nach Ausbringen). Verdünnung (%): 0

	Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Verwender sollten die Dekontaminationen gemäß ihren Anforderungen und Betriebsverfahren durchführen
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	75 mL, 150 mL, 500 mL, 950 mL, 1 000 mL, 2 000 mL, 5 000 mL und 25 L. Die Flaschen bestehen aus HDPE.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nur vollständig entleerte Verpackungen recyceln. Produktreste gemäß Europäischem Abfallkatalog (EAK) Abfallschlüssel 160903 entsorgen.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Vor Frost schützen. Nicht bei Temperaturen über 35 °C lagern

Haltbarkeit: 18 Monate.

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2

Verwendung # 2 – Desinfektion von Oberflächen in großen (> 4 m³) geschlossenen Räumen

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel) PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben

	<p>Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>Trivialname: Bakteriophagen Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen- Harte, nicht poröse Oberflächen in großen (> 4 m³) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung. PT2 – nach Vorreinigung z. B. in Krankenhäusern, Reinräumen, aseptischen Verarbeitungsanlagen, Laboren, Pflegeheimen, Forschungseinrichtungen, Schulen, Kreuzfahrtschiffen, Einsatzfahrzeugen, Tierkliniken (ohne Tierställe), Laboratorien in veterinärmedizinischen Einrichtungen PT3 – vorgereinigte Tierkäfige/Gestelle in biomedizinischen Laboren und Tierlaboren. PT4 – nach Vorreinigung z. B. in aseptischen Abfülllinien, Lebensmittelproduktionsanlagen, Lagerbehältern</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Verdampfung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Verdampfung mit dem Bioquell-Wasserstoffperoxid-Verdampfungssystem gefolgt von Mikrokondensation – um das Desinfektionsmittel auf Oberflächen in geschlossenen Räumen zu verteilen. Temperaturbereich: Raumtemperatur Luftfeuchtigkeitsbereich: 10 % - 80 %</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: 10 g/m³ unverdünntes Produkt, 35 Minuten einwirken lassen (nach Ausbringen)</p> <p>Verdünnung (%): 0</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Verwender sollten die Dekontaminationen gemäß ihren Anforderungen und Betriebsverfahren durchführen.</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	75 mL, 150 mL, 500 mL, 950 mL, 1 000 mL, 2 000 mL, 5 000 mL und 25 L. Die Flaschen bestehen aus HDPE.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anweisungen für die Verwendung.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nur vollständig entleerte Verpackungen recyceln. Produktreste gemäß Europäischem Abfallkatalog (EAK) Abfallschlüssel 160903 entsorgen

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Vor Frost schützen. Nicht bei Temperaturen über 35 °C lagern. Haltbarkeit: 18 Monate.

5. ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG ⁽¹⁾

5.1. Anwendungsbestimmungen

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion vorgereinigt und trocken sein. Schranktüren und Schubladen sollten geöffnet sein, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Verwender sollten die Dekontaminationen gemäß ihren Anforderungen und Betriebsverfahren durchführen.

Zur Desinfektion vorgereinigter Tierkäfige/Gestelle in biomedizinischen Laboren und Tierlaboren kann die Desinfektion nur an sorgfältig gereinigten nicht porösen Oberflächen (PT3) erfolgen, nach Möglichkeit Reinigungsautomaten verwenden.

Nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Chemikalien mischen. Unverdünnt.

Bioquell HPV-AQ wird – zusammen mit einem Bioquell-Verdampfungsmodul – als Desinfektionsmittel für Oberflächen und andere unbelebte Gegenstände in geschlossenen Räumen verwendet.

Den geschlossenen Raum vor Beginn eines Zyklus abdichten (z. B. mit Klebeband), um sicherzustellen, dass kein verdampfter Wirkstoff aus dem geschlossenen Raum dringen kann.

Vor der Durchführung eines Zyklus das Bioquell-HPV-AQ-Begleitblatt durchlesen.

Am Ende der Einwirkzeit wird die Belüftungsphase gestartet, die das Wasserstoffperoxid entfernt. Der Verwender beendet die Belüftungsphase, wenn mit einem unabhängig kalibrierten Wasserstoffperoxidsensor für niedrige Konzentrationen bestätigt wurde, dass die Konzentration im Raum kleiner oder gleich 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ist.

Für den zu desinfizierenden geschlossenen Raum muss eine biologische Validierung durchgeführt werden. Wenn die Umgebungsbedingungen in einem geschlossenen Raum gut kontrolliert sind, soll ein Protokoll zur Desinfektion des Raums erstellt und im Anschluss verwendet werden. Anstelle von biologischen Indikatoren können validierte quantitative chemische Indikatoren für routinemäßige Desinfektionen verwendet werden.

Zur Validierung des Zyklus sind biologische oder chemische Indikatoren im Raum zu platzieren.

Verwender sollten unmittelbar nach der Dekontamination keine manuellen Reinigungsarbeiten (z. B. Kehren) durchführen.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Desinfektion dürfen sich keine Personen oder Tiere im Raum aufhalten.

Behandelte Räume dürfen nicht betreten werden bis die Wasserstoffperoxid-Konzentration $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) beträgt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum in Notsituationen nur betreten, wenn die Wasserstoffperoxid-Konzentration unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist. Dabei sind ein Atemschutzgerät mit APF 40 (der Typ des Atemschutzgeräts ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz, Schutzanzug) zu tragen.

Kalibrierten Sensor verwenden, um vor dem Wiedereintritt zu bestätigen, dass die Konzentration im Raum $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) beträgt.

Beim Öffnen des Behälters und Zubereiten des Inhalts geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Augenschutz, Schutzanzug).

Hände nach der Verwendung waschen.

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Mögliche Auswirkungen der Exposition:

Haut – chemische Verbrennung – vorübergehende, nicht dauerhafte Aufhellung der Haut

Augen – bleibende Schäden möglich

Einatmen – Reizung von Rachen und Nase

BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Bei Symptomen: 112 anrufen/Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

Falls keine Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Informationen für medizinisches Personal/den Arzt:

Lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, falls erforderlich. Danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut mit Wasser waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter ausspülen. 112 anrufen/Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nicht verwendetes Produkt darf nicht in den Boden, in Wasserläufe, Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) gelangen und auch nicht über die Kanalisation entsorgt werden. Nicht verwendetes Produkt, dessen Verpackung und alle anderen Abfallstoffe gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Vor Frost schützen. Nicht bei Temperaturen über 35 °C lagern.

Haltbarkeit: 18 Monate.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Bioquell HPV-AQ ist nicht für die Verwendung zur Endsterilisation / -desinfektion medizinischer Geräte vorgesehen.
