

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1226 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2022****octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Bioquell HPV-AQ»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 19 janvier 2017, la société Ecolab Deutschland GmbH a présenté, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation pour un produit biocide unique dénommé «Bioquell HPV-AQ», relevant des types de produits 2, 3 et 4 tels que décrits à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente des Pays-Bas avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée sous le numéro BC-ML029042-45 dans le registre des produits biocides.
- (2) La substance active contenue dans le produit biocide «Bioquell HPV-AQ» est le peroxyde d'hydrogène, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour les types de produits 2, 3 et 4.
- (3) Le 29 mars 2021, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 4 novembre 2021, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission un avis ⁽²⁾, le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant «Bioquell HPV-AQ» et le rapport final d'évaluation de ce produit biocide unique.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que le produit biocide «Bioquell HPV-AQ» peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il remplit les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement.
- (6) Le 25 novembre 2021, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'octroyer une autorisation de l'Union pour le produit biocide «Bioquell HPV-AQ».
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA du 13 octobre 2021 relatif à l'autorisation de l'Union pour le produit biocide «Bioquell HPV-AQ» (ECHA/BPC/296/2021) (en anglais), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est octroyée, sous le numéro EU-0027469-0000, à la société Ecolab Deutschland GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique «Bioquell HPV-AQ» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable à partir du 7 août 2022 jusqu'au 31 juillet 2032.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Bioquell HPV-AQ

Type de produit 2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 3 - Hygiène vétérinaire (Désinfectants)

Type de produits 4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Type de produit 2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 3 - Hygiène vétérinaire (Désinfectants)

Type de produits 4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0027469-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0027469-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Marque(s) commerciale(s) du produit**

Nom commercial	Bioquell HPV-AQ
----------------	-----------------

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Numéro de l'autorisation	EU-0027469-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0027469-0000	
Date de l'autorisation	7.8.2022	
Date d'expiration de l'autorisation	31.7.2032	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Ecolab SNC
Adresse du fabricant	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris France
Emplacement des sites de fabrication	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne, 94380 Paris France 53 Royce Close, SP10 3TS Andover Royaume-Uni Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road, V94 K267 Limerick Irlande

1.4. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain
Adresse du fabricant	Beethoven 15, Sobreatico, 08021 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	C/ Afueras s/n La Zaida, 50784 Saragosse Espagne

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,0

2.2. **Type de formulation**

HN - Produit pour nébulisation à chaud (thermonébulisation)

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mention de danger	<p>Peut aggraver un incendie; comburant Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Peut irriter les voies respiratoires. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. Éviter de respirer les vapeurs. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. EN CAS D'INGESTION: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation. EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans avec les déchets conformément aux réglementations locale, nationale et internationale en vigueur</p>

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

Utiliser # 1 – Désinfection de surface dans de petites enceintes (0,25 m³ à 4 m³)

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP03 - Hygiène vétérinaire TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Bacteria Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Fungi Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Yeasts Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Viruses Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: bactériophage Stade de développement: Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Surfaces dures non poreuses dans de petites enceintes (0,25 m ³ à 4 m ³) hermétiques : par vaporisation, avec nettoyage préalable. TP02 – conditions propres, par exemple, les isolateurs, les chambres de transfert, les meubles, les sas pour matériaux, les armoires, les lignes de remplissage, les véhicules d'urgence. TP03 – cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires TP04 – conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les réservoirs de stockage.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: vaporisation Description détaillée: Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés. Plage de température: Température ambiante Plage d'humidité: 10 % - 80 %
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 100 g/m ³ de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion). Dilution (%): 0

	Nombre et fréquence des applications: Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C

Durée de conservation: 18 mois.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utiliser # 2 – Désinfection de surface dans de grandes enceintes (> 4 m³)

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP03 - Hygiène vétérinaire TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Bacteria Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Fungi Stade de développement: Pas de donnée Nom commun: Yeasts Stade de développement: Pas de donnée

	<p>Nom commun: Viruses Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom commun: bactériophage Stade de développement: Pas de donnée</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Surfaces dures non poreuses dans de grandes enceintes (> 4 m³) hermétiques : par vaporisation, avec nettoyage préalable.</p> <p>TP02 – conditions propres dans, par exemple, les hôpitaux, les salles blanches, les installations de traitement aseptique, les laboratoires, les maisons de retraite, les installations de recherche, les écoles, les bateaux de croisière, les véhicules d'urgence, les hôpitaux vétérinaires (à l'exclusion des bâtiments d'élevage), les laboratoires dans les institutions vétérinaires</p> <p>TP03 – cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires.</p> <p>TP04 – conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les installations de production d'aliments, les réservoirs de stockage</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: vaporisation</p> <p>Description détaillée:</p> <p>Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés.</p> <p>Plage de température: température ambiante</p> <p>Plage d'humidité: 10 % - 80 %</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: 10 g/m³ de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion)</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C. Durée de conservation: 18 mois.

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION (*)

5.1. **Consignes d'utilisation**

Les surfaces doivent être préalablement nettoyées et séchées avant désinfection et les portes et tiroirs des armoires doivent être ouverts pour que le processus soit efficace.

Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.

Pour la désinfection des cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires, la désinfection peut uniquement avoir lieu sur des surfaces non poreuses soigneusement nettoyées (TP03), dans la mesure du possible utiliser des machines de nettoyage automatiques.

Ne pas mélanger avec des détergents ou d'autres substances chimiques. Non dilué.

Le Bioquell HPV-AQ doit être utilisé avec un module de vaporisation Bioquell en tant que désinfectant pour les surfaces et autres objets inanimés dans les enceintes.

Fermer hermétiquement l'enceinte (par ex. avec du ruban adhésif) pour garantir l'absence de fuite de la substance active vaporisée à l'extérieur de l'enceinte avant de lancer un cycle.

Se référer à l'insert de l'étiquette du Bioquell HPV-AQ avant de lancer un cycle.

À la fin de la période de désinfection (attente), lancer la phase d'aération qui permet d'éliminer le peroxyde d'hydrogène. La phase d'aération est désactivée par l'utilisateur lorsqu'il y a eu confirmation que l'enceinte a atteint une concentration inférieure ou égale à 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) à l'aide d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène à faible concentration étalonné indépendant.

Une validation biologique doit être effectuée pour les enceintes à désinfecter. Lorsque les conditions environnementales dans une enceinte sont bien contrôlées, un protocole de désinfection de l'enceinte doit être établi et utilisé par la suite. Des indicateurs chimiques quantitatifs homologues peuvent être utilisés à la place d'indicateurs biologiques pour la désinfection régulière.

Les indicateurs biologiques ou chimiques doivent être placés dans l'enceinte pour valider le cycle.

Les utilisateurs ne doivent pas effectuer d'opérations de nettoyage manuelles (par exemple balayer) immédiatement après une décontamination.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Aucune personne ou aucun animal ne doit être présent dans la pièce pendant le traitement.

Ne pas pénétrer dans les zones traitées avant que la concentration en peroxyde d'hydrogène soit $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

L'utilisateur professionnel peut uniquement entrer dans la pièce en situations d'urgence lorsque que le taux de peroxyde d'hydrogène a chuté en dessous de 36 ppm (50 mg/m³) en considérant un EPR doté d'un FPA de 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et un équipement de protection approprié (gants, protection des yeux, combinaison).

Utiliser un capteur étalonné pour confirmer que l'enceinte est $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) avant d'y retourner.

Lors de l'ouverture du récipient et de la préparation du contenu, porter un équipement de protection individuelle approprié (des gants, une protection des yeux, une combinaison).

Se laver les mains après utilisation.

(*) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Effets possibles après exposition:

Peau – brûlure chimique – blanchiment transitoire non permanent de la peau

Yeux – possibilité de dommages permanents

Inhalation – irritation de la gorge et du nez

EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Si aucun symptôme: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Informations destinées au personnel de soins de santé/médecin:

Initier des mesures de réanimation le cas échéant, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est en mesure d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Laver la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Immédiatement rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas rejeter le produit inutilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets, conformément à la réglementation locale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C.

Durée de conservation: 18 mois.

6. AUTRES INFORMATIONS

Le Bioquell HPV-AQ n'est pas destiné à être utilisé comme stérilisant/désinfectant final pour les dispositifs médicaux.
