



2025/534

25.3.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/534 DE LA COMISIÓN

de 21 de marzo de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 en lo que respecta a cambios administrativos en la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de julio de 2022, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0027469-0000 a Ecolab Deutschland GmbH para la comercialización y el uso del biocida único «Bioquell HPV-AQ». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características del producto para este biocida único.
- (2) El 24 de enero de 2023 y el 24 de abril de 2024, Ecolab Deutschland GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 ⁽³⁾, notificaciones de cambios administrativos en la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ», inscrito en el registro de biocidas con los números de caso BC-EE084020-66 y BC-VW094451-98. Los cambios propuestos notificados se refieren a la adición de fabricantes de sustancias activas y formuladores de biocidas, a un cambio del nombre del fabricante «Ecolab SNC» a «Ecolab Europe GmbH», a fin de ajustarse a otras autorizaciones de biocidas de Ecolab, y a la adición de un tamaño de envase dentro de la gama de envases que se valoró durante la evaluación.
- (3) El 10 de marzo de 2023 y el 20 de mayo de 2024 ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión dictámenes sobre los cambios administrativos notificados en relación con la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ». En sus dictámenes, la Agencia concluye que los cambios propuestos son cambios administrativos de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 1, sección 1, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 29 de abril de 2024, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del producto correspondiente a la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca todos los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (5) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ» a fin de introducir los cambios administrativos solicitados por Ecolab Deutschland GmbH.
- (6) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del producto correspondiente a «Bioquell HPV-AQ» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 de la Comisión, de 14 de julio de 2022, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ» (DO L 189 de 18.7.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1226/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Dictámenes n.º UAD-C-1650176-34-00/F y n.º UAD-C-1732722-38-00/F de la ECHA, de 10.3.2023 y 20.5.2024, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión para el biocida único «Bioquell HPV-AQ», <https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation>.

- (7) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del producto, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen de las características del producto en el Registro de Biocidas en 2024, el resumen de las características del producto que figura en dicho anexo también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1226 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Bioquell HPV-AQ

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT03: Higiene veterinaria

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: EU-0027469-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0027469-0000

CAPÍTULO 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Bioquell HPV-AQ
-------------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Ecolab Deutschland GmbH
	Dirección	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Número de autorización	EU-0027469-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027469-0000	
Fecha de la autorización	7/8/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/7/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Ecolab Europe GmbH
Dirección del fabricante	Richtstrasse 7 8304 Wallisellen Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	<p>Ecolab Europe GmbH site 1 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 París Francia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 2 53 Royce Close SP10 3TS Andover Reino Unido</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 Luneburgo Alemania</p>

<p>Ecolab Europe GmbH site 5 ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 6 ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Zaragoza España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 7 ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 8 Arkema GmbH Morscheimer Srtrasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 9 AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dinamarca</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 10 Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Liubliana Eslovenia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 11 BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moscú Rusia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 12 BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Reino Unido</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 Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 18 BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 19 BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Alemania</p>

<p>Ecolab Europe GmbH site 20 BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dinamarca</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 21 BRENNTAG Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dinamarca</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 Getafe (Madrid) España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 25 BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Basilea Suiza</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 26 Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhouse Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 27 Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Düsseldorf Alemania</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 Alemania</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 España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 31 COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA España</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 Israel</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 34 Dentack BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Países Bajos</p>
--

	<p>Ecolab Europe GmbH site 35 DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARS) España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 36 ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig- Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 37 ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona España</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 Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 41 ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 42 ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATENAS Grecia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 43 ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Eslovenia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 44 ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Países Bajos</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 Países Bajos</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 Bélgica</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 51 ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire West and Chester CW8 4EE Northwich Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 52 Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Reino Unido</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 Alemania</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 Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 57 GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara España</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 Países Bajos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 59 HENKEL ENGELS Henkel Engels 41 31 16 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 41 31 16 Engels Rusia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 60 Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 61 INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradskaya Rusia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 62 JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial 2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugal</p>
--	--

<p>Ecolab Europe GmbH site 63 Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 64 Kompak Nederland B.V., Ambachtsweg 4 4854 MK Bavel Países Bajos</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 España</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 Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 69 Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 70 McBride SA Polígono Industrial L'illa C / Ramon Esteve, 20- 22 08650 Sallent España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 71 Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Países Bajos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 72 NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dinamarca</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 73 PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Leicester Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 74 Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 75 Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dinamarca</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 76 PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera – Polinyá 46612 Valencia España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 77 THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 78 QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA España</p>
--

	<p>Ecolab Europe GmbH site 79 RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Productos Quimicos, Lda Rua da Fabrica, 123; Carreira Vila Nova de Famalicao 4765-080 Segade Portugal</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 Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 82 SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Olerdola (Barcelona) España</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 83 Staub & Co. – Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 84 Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Alemania</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 85 SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Países Bajos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 86 Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 87 Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milán Milán Italia</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 88 van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Países Bajos</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 Naumburgo Alemania</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 Reino Unido</p>
--	---

	<p>Ecolab Europe GmbH site 94 Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Países Bajos</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 95 INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Países Bajos</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) Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 99 ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Reino Unido</p> <p>Ecolab Europe GmbH site 100 ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Reino Unido</p>
--	---

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxide Spain
Dirección del fabricante	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxide Spain site 1 C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza España
Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 12000 Bay Area Blvd 77507 Pasadena, TX Estados Unidos

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Creavis, Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Operations GmbH site 1 Untere Kanatstrabe 3 79618 Rheinfelden Alemania

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante	Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxid GmbH Industriestrasse 1 A-9721 Weissenstein Austria

CAPÍTULO 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

HN Producto para nebulización en caliente

CAPÍTULO 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P261: Evitar respirar vapores. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

	<p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el contenido a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

CAPÍTULO 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Desinfección de superficies en recintos pequeños (0,25 m³ - 4 m³)

Tipo de producto	<p>PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales</p> <p>PT03: Higiene veterinaria</p> <p>PT04: Alimentos y piensos</p>
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: bacterias</p> <p>Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas</p> <p>Nombre científico: Mycobacteriaceae Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: micobacterias</p> <p>Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Virus</p> <p>Nombre científico: Bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: Bacteriófagos</p>

Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Superficies duras, no porosas, en recintos sellados pequeños (0,25 m³ a 4 m³) por vaporización con limpieza previa.</p> <p>TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, aisladores, cámaras de paso, armarios, esclusas para transferencia de materiales, alacenas, líneas de llenado, vehículos de emergencia.</p> <p>TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos</p> <p>TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, recipientes de almacenamiento.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: vaporización</p> <p>Descripción detallada: Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados.Rango de temperatura: Temperatura ambienteRango de humedad: 10 % - 80 %</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 100 g/m³ de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión). 0</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C

Vida útil de 18 meses.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Desinfección de superficies en recintos grandes (>4 m³)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT03: Higiene veterinaria PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Bacterias Nombre científico: Mycobacteriaceae Nombre común: micobacterias Etapa de desarrollo: micobacterias Nombre científico: no hay datos Nombre común: esporas bacterianas Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Virus Nombre científico: bacteriófagos Nombre común: bacteriófagos Etapa de desarrollo: bacteriófagos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Superficies duras, no porosas, en recintos sellados grandes (>4 m ³) por vaporización, con limpieza previa. TP2 – condiciones limpias en, por ejemplo, hospitales, salas blancas, instalaciones de procesado aséptico, laboratorios, residencias de ancianos, instalaciones de investigación, escuelas, buques de crucero, vehículos de emergencia, hospitales veterinarios (excepto alojamientos de animales), laboratorios en instituciones veterinarias TP3 – jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos. TP4 – condiciones limpias en, por ejemplo, líneas de llenado aséptico, instalaciones de producción de alimentos, recipientes de almacenamiento
Método(s) de aplicación	Método: vaporización Descripción detallada: Vaporización con el generador de vapor de peróxido de hidrógeno Bioquell, seguida de microcondensación –para aplicar el desinfectante a superficies en sistemas cerrados.Rango de temperatura: temperatura ambienteRango de humedad: 10 % - 80 %

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: 10 g/m ³ de producto no diluido, tiempo de contacto de 35 minutos (tras la difusión 0 Número y frecuencia de aplicación: Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml, 20 l y 25 l. Las botellas son de HDPE (polietileno de alta densidad).

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las orientaciones generales de uso

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las orientaciones generales de uso

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Sólo reciclar envases completamente vacíos. Eliminar los productos residuales con arreglo al código EWC 160903

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C. Vida útil de 18 meses.

CAPÍTULO 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

Las superficies deben limpiarse previamente y secarse antes de la desinfección, los cajones y las puertas de los armarios deben estar abiertos para que el proceso sea eficaz.

Los usuarios deben llevar a cabo procesos de descontaminación con arreglo a sus requisitos y procedimientos operativos.

Para la desinfección de jaulas o recintos, limpiados previamente, para animales en laboratorios de estudios con animales y laboratorios biomédicos; la desinfección solo puede tener lugar en superficies no porosas limpiadas minuciosamente (TP3), si es posible usando máquinas de lavado automático.

No mezclar con detergentes ni otros productos químicos. Sin diluir.

Bioquell HPV-AQ debe utilizarse con un módulo de vaporización Bioquell como desinfectante de superficies y otros objetos inanimados en recintos.

Cerrar el recinto (por ejemplo, con cinta adhesiva) para asegurar, antes de iniciar un ciclo, que no pueda ocurrir una fuga de la sustancia activa vaporizada fuera del recinto.

Consultar la etiqueta y el prospecto de Bioquell HPV-AQ antes de iniciar un ciclo.

Finalizado el tiempo de difusión, se activa la fase de aireación, que elimina el peróxido de hidrógeno. El usuario desactiva la fase de aireación cuando se haya confirmado en el recinto un nivel de concentración inferior o igual a 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) utilizando un sensor independiente calibrado de bajo nivel de peróxido de hidrógeno.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Se debe llevar a cabo una validación biológica de los recintos que se van a desinfectar. Una vez controladas correctamente las condiciones ambientales dentro de un recinto, se debe definir un protocolo para desinfectar el recinto y aplicarlo seguidamente. Para la desinfección de rutina se pueden utilizar indicadores químicos cuantitativos validados, en lugar de indicadores biológicos.

Deberán colocarse indicadores biológicos o químicos en el recinto para validar el ciclo.

Los usuarios no deben realizar operaciones de limpieza manual (por ejemplo, barrer) inmediatamente después de la descontaminación.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

No está permitida la presencia de personas o animales en el recinto durante el tratamiento.

No se puede entrar a las zonas tratadas hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Los usuarios profesionales solo podrán entrar en el recinto en situaciones de emergencia cuando la concentración de peróxido de hidrógeno sea inferior a 36 ppm (50 mg/m^3), para lo cual deben utilizar un equipo de protección respiratoria con un factor de protección asignado de 40 (el tipo de equipo de protección respiratoria deberá ser especificado por el titular de la autorización que figura en la información del producto) y un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).

Utilizar un sensor calibrado para verificar que la concentración en el recinto es de $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) antes de volver a entrar en él.

Para abrir el contenedor y preparar el contenido es necesario usar un equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mono entero).

Lavarse las manos después de su uso.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Posibles efectos de la exposición:

Piel – quemadura química – blanqueamiento cutáneo transitorio, no permanente

Ojos – puede haber lesión permanente

Por inhalación – irritación de la garganta y la nariz

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Información al personal sanitario/médico:

Iniciar medidas de soporte vital en caso necesario; seguidamente llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe. Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.

Vida útil de 18 meses.

CAPÍTULO 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Bioquell HPV-AQ no está destinado a ser utilizado como esterilizante / desinfectante terminal para dispositivos médicos.
