

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** Bioquell HPV-AQ

**Grupa produktowa:** Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** EU-0027469-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0027469-0000

## Spis treści

|   |   |
|---|---|
| Informacje administracyjne  | 1 |
| 1.1. Nazwa handlowa produktu  | 1 |
| 1.2. Posiadacz pozwolenia   | 1 |
| 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych  | 1 |
| 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych  | 2 |
| 2. Skład i postać użytkowa produktu   | 2 |
| 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego  | 2 |
| 2.2. Rodzaj postaci użytkowej   | 2 |
| 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności   | 2 |
| 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem   | 3 |
| 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania  | 7 |
| 5.1. Instrukcje stosowania  | 7 |
| 5.2. Środki zmniejszające ryzyko  | 8 |
| 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach | 8 |
| 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania   | 8 |
| 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania  | 8 |
| 6. Inne informacje  | 8 |

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

Bioquell HPV-AQ

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
| <b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b> | Nazwa           | Ecolab Deutschland GmbH                      |
|  | Adres           | Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy |
| <b>Numer pozwolenia</b>                    | EU-0027469-0000 |  |
| <b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>         | EU-0027469-0000 |  |
| <b>Data udzielenia pozwolenia</b>          | 07/08/2022      |  |
| <b>Data ważności pozwolenia</b>            | 31/07/2032      |  |

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

|  |  |
|--|--|
| <b>Nazwa producenta substancji czynnej</b> | Ecolab SNC   |
| <b>Adres producenta substancji czynnej</b> | 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paryż Francja                  |
| <b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>  | 153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paryż Francja                  |
|  | 53 Royce Close SP10 3TS Andover Zjednoczone Królestwo                      |
|  | Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlandia |

## 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

|  |  |
|--|--|
| <b>Substancja czynna</b>                   | 1315 - Nadtlenek wodoru                            |
| <b>Nazwa producenta substancji czynnej</b> | Evonik Peroxide Spain                              |
| <b>Adres producenta substancji czynnej</b> | Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Hiszpania |
| <b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>  | C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Hiszpania   |

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer WE  | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nadtlenek wodoru |             | Substancja czynna | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35            |

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

|   |
|---|
| HN - Koncentrat do zamgławiania na gorąco |
|---|

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.  
Działa szkodliwie po połknięciu.  
Działa drażniąco na skórę.  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.  
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Unikać wdychania par.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

Wypłukać usta.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem..

W przypadku pożaru:Użyć wody do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do śmieci zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni w małych pomieszczeniach (0,25 m3 do 4 m3)

##### Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

##### W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania

-

objętego pozwoleniem

**Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)**

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Bacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: przetrwalniki bakterii  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Fungi  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Yeasts  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Viruses  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: bakteriofag  
Etap rozwoju: Brak danych

**Obszar zastosowania**

Wewnątrz

Twarde, nieporowate powierzchnie w małych (0,25 m<sup>3</sup> do 4 m<sup>3</sup>), szczelnych pomieszczeniach przez waporyzację, po wcześniejszym oczyszczeniu.  
Gr. 2 – sterylne warunki np. w izolatorach, komorach przelotowych, szafach, szuflach materiałowych, szafkach, liniach rozlewniczych, pojazdach ratowniczych.  
Gr. 3 – wstępnie oczyszczone klatki/regaly w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych  
Gr. 4 – sterylne warunki np. w aseptycznych liniach rozlewniczych, pojemnikach do przechowywania.

**Sposób (-oby) nanoszenia**

metoda: waporyzacja  
Szczegółowy opis:  
Waporyzacja za pomocą systemu pary nadtlenu wodoru Bioquell, a następnie mikrokondensacja – w celu zastosowania środka dezynfekującego na powierzchniach systemów zamkniętych.  
Zakres temperatur: Temperatura pokojowa

Zakres wilgotności: 10%–80%

**Dawka (-i) i częstość nanoszenia**

Stosowana dawka: 100 g/m<sup>3</sup> nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po rozpyleniu).  
Rozcieńczenie (%): 0  
Liczba i harmonogram aplikacji:  
Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi

**Kategoria (-e) użytkowników**

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe**

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml i 25 l. Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE)

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Do recyklingu należy oddawać wyłącznie całkowicie opróżnione opakowania. Wszelkie pozostałości produktu należy usunąć zgodnie z normą EWC 160903

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C  
Okres trwałości: 18 miesięcy.

#### 4.2 Opis użycia

##### Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni w dużych pomieszczeniach (> 4 m<sup>3</sup>)

##### Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

##### W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

##### Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Bacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:  
Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Nazwa zwyczajowa: przetrwalniki bakterii<br/>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa:<br/>Nazwa zwyczajowa: Fungi<br/>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa:<br/>Nazwa zwyczajowa: Yeasts<br/>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa:<br/>Nazwa zwyczajowa: Viruses<br/>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa:<br/>Nazwa zwyczajowa: bakteriofag<br/>Etap rozwoju: Brak danych</p>  |
| <b>Obszar zastosowania</b>                         | <p>Wewnątrz</p> <p>Twarde, nieporowate powierzchnie w dużych (&gt; 4 m<sup>3</sup>), szczelnych pomieszczeniach przez waporyzację, po wcześniejszym oczyszczeniu.<br/>Gr. 2 – sterylne warunki np. szpitale, pomieszczenia sterylne, zakłady obróbki aseptycznej, laboratoria, domy opieki, placówki badawcze, szkoły, statki wycieczkowe, pojazdy ratunkowe, kliniki weterynaryjne (z wyłączeniem pomieszczeń dla zwierząt), laboratoria w ośrodkach weterynaryjnych<br/>Gr. 3 – wstępnie oczyszczone klatki/regaly w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych<br/>Gr. 4 – sterylne warunki np. w aseptycznych liniach rozlewniczych, zakładach produkcji żywności, pojemnikach do przechowywania</p> |
| <b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>                    | <p>metoda: waporyzacja<br/>Szczegółowy opis:</p> <p>Waporyzacja za pomocą systemu pary nadtlenu wodoru Bioquell, a następnie mikrokondensacja – w celu zastosowania środka dezynfekującego na powierzchniach systemów zamkniętych.<br/>Zakres temperatur: temperatura pokojowa<br/>Zakres wilgotności: 10%–80%</p>  |
| <b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>            | <p>Stosowana dawka: 10 g/m<sup>3</sup> nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po rozpyleniu)<br/>Rozcieńczenie (%): 0<br/>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi.</p>   |
| <b>Kategoria (-e) użytkowników</b>                 | <p>Profesjonalny</p>  |
| <b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b> | <p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml i 25 l. Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE).</p>   |

#### 4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania



## 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

## 4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

## 4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Do recyklingu należy oddawać wyłącznie całkowicie opróżnione opakowania. Wszelkie pozostałości produktu należy usunąć zgodnie z normą EWC 160903

## 4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C. Okres trwałości: 18 miesięcy.

## 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

### 5.1. Instrukcje stosowania

Aby proces był skuteczny powierzchnie muszą być wstępnie oczyszczone i suche przed dezynfekcją, a drzwi szafki i szuflady powinny zostać otwarte.

Użytkownicy powinni przeprowadzać odkażanie zgodnie z własnymi wymaganiami i procedurami operacyjnymi.

W przypadku dezynfekcji wstępnie oczyszczonych klatek/regalów dla zwierząt w laboratoriach biomedycznych i zwierzęcych można ją przeprowadzać wyłącznie na starannie oczyszczonych, nieporowatych powierzchniach (Gr. 3). Używać automatycznych myjni, jeśli to możliwe.

Nie mieszać z detergentami ani innymi substancjami chemicznymi. Nierozcieńczone.

Bioquell HPV-AQ należy stosować wraz z modułem waporyzacyjnym Bioquell jako środek dezynfekujący do powierzchni i innych nieożywionych przedmiotów mieszczących się w pomieszczeniach.

Przed rozpoczęciem cyklu należy szczelnie zamknąć pomieszczenie (np. za pomocą taśmy), aby nie dopuścić do wycieku odparowywanej substancji czynnej poza pomieszczenie.

Przed uruchomieniem cyklu należy zapoznać się z wkładką etykiety Bioquell HPV-AQ.

Pod koniec okresu przebywania aktywowana jest faza napowietrzania, która usuwa nadtlenek wodoru. Faza napowietrzania jest dezaktywowana przez użytkownika po potwierdzeniu, że stężenie w pomieszczeniu jest mniejsze lub równe 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) z zastosowaniem niezależnego, skalibrowanego czujnika niskiego poziomu nadtlenu wodoru.

Należy przeprowadzić walidację biologiczną pomieszczeń przeznaczonych do dezynfekcji. W przypadku, gdy warunki środowiskowe w pomieszczeniu są odpowiednio kontrolowane, należy sporządzić protokół dezynfekcji pomieszczenia, a następnie się do niego stosować. Zamiast wskaźników biologicznych do rutynowej dezynfekcji można stosować poddane walidacji ilościowe wskaźniki chemiczne.

Wskaźniki biologiczne lub chemiczne należy umieścić w pomieszczeniu w celu walidacji cyklu.

Użytkownicy nie powinni wykonywać czynności ręcznego czyszczenia (np. zamiatania) bezpośrednio po procesie odkażania.

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zadna osoba ani zwierzęta nie mogą przebywać w pomieszczeniu podczas trwania procedury stosowania środka. Na obszary poddane procedurze nie można wchodzić, dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie wyniesie  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Profesjonalny użytkownik może wejść do pomieszczenia wyłącznie w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) uwzględniając zastosowanie środków ochrony dróg oddechowych o wskaźniku APF 40 (rodzaj środków ochrony dróg oddechowych powinien określić posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedniego sprzętu ochronnego (rękawice, okulary ochronne, kombinezon). Przed ponownym wejściem należy użyć skalibrowanego czujnika, aby potwierdzić, że stężenie w pomieszczeniu wynosi  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Podczas otwierania pojemnika i przygotowywania zawartości należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary ochronne, kombinezon). Po użyciu umyć ręce.

## 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Możliwe skutki narażenia:  
Skóra – oparzenie chemiczne – przejściowe, nietrwale wybielenie skóry  
Oczy – możliwość trwałego uszkodzenia  
Droga oddechowa – podrażnienie gardła i nosa  
**W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:** Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.  
W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.  
Informacje dla pracowników służby zdrowia/lekarza:  
W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.  
**W PRZYPADKU POŁKNIECIA:** Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.  
**W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:** Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.  
**W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:** Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji. Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

## 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C.  
Okres trwałości: 18 miesięcy.

## 6. Inne informacje

Bioquell HPV-AQ nie jest przeznaczony do stosowania jako końcowy środek sterylizujący / dezynfekujący do wyrobów medycznych.