РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1105 НА КОМИСИЯТА

от 6 юни 2023 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Superficid express WIPES“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 23 април 2019 г. дружеството Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]), с оглед на предоставянето на разрешение за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013, с наименование „Superficid express WIPES“, от продуктови типове 2 и 4, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-RL051111-45. В заявлението също така беше посочен номерът на заявлението за одобряване на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“, заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-AQ050985-22.

(2) Идентичният единичен биоцид „Superficid express WIPES“ съдържа пропан-1-ол и пропан-2-ол като активни вещества, включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, за продуктови типове 2 и 4.

(3) На 8 декември 2021 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([3]) и проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „Superficid express WIPES“ в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището се стига до заключението, че предложените различия между идентичния единичен биоцид и свързания референтен биоцид се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([4]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“ и при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) На 24 октомври 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Superficid express WIPES“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4).

([3]) ECHA opinion for „Superficid express WIPES“, 8 December 2021 (Становище на ECHA от 8 декември 2021 г. относно разрешението Съюза за единичния биоцид „Superficid express WIPES“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH се дава разрешение на Съюза № EU-0027676-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „Superficid express WIPES“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 27 юни 2023 г. до 31 юли 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Superficid express WIPES

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0027676-0000

Номер на актив R4BP: EU-0027676-0000

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Superficid express WIPES Bactesil Wipes IPA Express Wipes Twoalko Express Wipes MicrobaX Express Wipes Alkodes Express Wipes Septokil Express Wipes Mastersept Express Wipes Descoficid Wipes Bactoficid Express Wipes Supergerm Express Wipes Superdes Express Wipes APESIN express F wipes

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Адрес	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия
Номер на разрешението	EU-0027676-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027676-0000	
Дата на издаване на разрешението	27 юни 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 юли 2032 г.	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
Адрес на производителя	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия
Местонахождение на производствените обекти	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Германия Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Швеция

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvent Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Германия

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	14,3
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Тип на формулирането**

AL - Всяка друга течност

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен.

	Избягвайте вдишване на изпарения. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или доктор/лекар. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци.

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1.

Употреба # 1 – готов за употреба дезинфектант за малки твърди непорьозни повърхности, кърпички

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: обвит вирус Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито здравни заведения и фармацевтичната и козметичната промишленост, например в пространството в близост до пациент, работни зони/бюра, оборудване с общо предназначение (с изключение на повърхности, които са в контакт с храни): дезинфекция на малки твърди/непорьозни повърхности. Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: Готови за употреба дезинфекционни кърпички при стайна температура (20 ±2°C). Повърхността, която ще се дезинфекцира, се избърсва и намокря с достатъчно количество от продукта, което осигурява пълно покритие.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Минимално времетраене на въздействието: • за контрол на бактерии, мая и вируси с обвивка: 60 сек.; Намокрете изцяло повърхността. Разреждане: Готов за употреба продукт Брой и време на кандидатстване: Приемливата честота на дезинфекция в стаята на пациента е 1-2 пъти на денонощие. Максималният брой на приложенията е 6 пъти на денонощие. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение.

Категория(и) потребители	Индустриална Професионална
Размери и материал на опаковките	Дозатор от композитно фолио от PE с капаче с винт от PE, 100 кърпички от PP/PE.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва винаги да са видимо чисти преди дезинфекция. Максималният брой на приложенията е 6 пъти на денонощие.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание за използване**

Таблица 2.

Употреба # 2 – готов за употреба дезинфектант за малки твърди непорьозни повърхности, кърпички

Продуктов тип	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито здравни заведения и хранително-вкусовата промишленост, например пространството в близост до пациент, зоните за подготовка и манипулиране с храна в кухни/ресторанти: дезинфекция на малки твърди/непорьозни повърхности.. Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: Готови за употреба дезинфекционни кърпички при стайна температура (20 ± 2°C). Повърхността, която ще се дезинфекцира, се избърсва и намокря с достатъчно количество от продукта, което осигурява пълно покритие.

Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Минимално времетраене на въздействието: за контрол на бактерии и мая при 20°C: 60 сек.; Намокрете изцяло повърхността. Разреждане: Готов за употреба продукт Брой и време на кандидатстване: Продуктите могат да се използват толкова често, колкото е необходимо. Приемливата честота в кухните е 1-2 пъти на денонощие. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение.
Категория(и) потребители	Индустриална Професионална
Размери и материал на опаковките	Дозатор от композитно фолио от PE с капаче с винт от PE, 100 кърпички от PP/PE.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва винаги да са видимо чисти преди дезинфекция.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Инструкции за употреба**

Само за професионална употреба.

Запечатайте пакета с кърпички след отваряне.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Дръжте далече от достъпа на деца.

Избягвайте контакт с очите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска консултация/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия лист.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете се на чист въздух и стойте в покой в положение, улесняващо дишането. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Веднага измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Веднага започнете да миете с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива и ако това става лесно. Продължете да миете в продължение на най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Информация за медицинския персонал/лекаря:

Очите трябва да се мият многократно и на път към лекаря, ако очите са били изложени на въздействието на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини, като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Веднага измийте устата. Дайте нещо на пиене, ако пострадалото лице може да гълта. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане: Спрете изтичането, ако е безопасно да го направите. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електричество. Не трябва да има открит пламък. Не трябва да се пуши. Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод. Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разлятото количество с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст колкото може по-бързо. Отстранете по механичен начин (с метла, с лопата). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с предписанията на компетентните ведомства. Не изхвърляйте в канализацията. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Занесете съдържанието/съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. Изпразнете опаковката напълно, преди да я изхвърлите. Когато са напълно празни, съдовете се рециклират като всяка друга опаковка.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 24 месеца

Съхранявайте на сухо, хладно, добре проветрено място. Съдът трябва да се държи плътно затворен. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Не съхранявайте при температури под 0°C

Не съхранявайте в близост до храна, напитки и храна за животни. Не доближавайте до запалителни материали.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**