DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1105 DER KOMMISSION

vom 6. Juni 2023

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Superficid express WIPES“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 23. April 2019 reichte die Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Zulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung “Superficid express WIPES” der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-RL051111-45 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. In dem Antrag war auch die Nummer des Antrags für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ angegeben, der mit der Nummer BC-AQ050985-22 im Register eingetragen ist.

(2) Das gleiche Biozidprodukt „Superficid express WIPES“ enthält die Wirkstoffe Propan-1-ol und Propan-2-ol, die für die Produktarten 2 und 4 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.

(3) Am 8. Dezember 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ([3]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Superficid express WIPES“.

(4) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt sich auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([4]) sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Am 24. Oktober 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Superficid express WIPES“ erteilt werden sollte.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

([3]) Stellungnahme der ECHA zu „Superficid express WIPES“ vom 8. Dezember 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027676-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „Superficid express WIPES“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 27. Juni 2023 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 6. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Superficid express WIPES

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

Produktart 4 – Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027676-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027676-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname	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. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Anschrift	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland
Zulassungsnummer	EU-0027676-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0027676-0000	
Datum der Zulassung	27. Juni 2023	
Ablauf der Zulassung	31. Juli 2032	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
Anschrift des Herstellers	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Deutschland Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Schweden

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

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	OQ Chemicals GmbH (ehemals Oxea GmbH)
Anschrift des Herstellers	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Standort der Produktionsstätten	OQ Chemicals Corperation (ehemals Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Vereinigte Staaten

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	BASF SE
Anschrift des Herstellers	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	INEOS Solvent Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Deutschland

2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

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

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Art der Formulierung**

AL- eine andere Flüssigkeit

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten.

	Einatmen von Dampf vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. 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. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Kühl halten. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen. Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Verwendung # 1

Tabelle 1. Verwendung # 1 – Desinfektion harter, nicht poröser kleiner Oberflächen, gebrauchsfertig (RTU), Tücher

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht zutreffend
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Einrichtungen des Gesundheitswesens und der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie, z. B. patientennahe Umgebung, Arbeitsbereiche/ Schreibtische, allgemeine Geräte (mit Ausnahme von Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen): Desinfektion von harten/nicht porösen kleinen Oberflächen. Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher bei Raumtemperatur (20±2 °C). Die zu desinfizierende Fläche wird gewischt und mit einer ausreichenden Menge des Produkts benetzt, um eine vollständige Benetzung zu gewährleisten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Mindesteinwirkzeit: - für die Bekämpfung von Bakterien, Hefen und behüllten Viren: 60 s; Die Oberfläche vollständig benetzen. Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Eine angemessene Häufigkeit der Desinfektion in einem Patientenzimmer ist ein- bis zweimal pro Tag. Die maximale Anzahl der Anwendungen beträgt 6 pro Tag. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden.

Anwenderkategorie(n)	industriell berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Spenderbeutel aus PE-Verbundfolie mit PE-Schraubverschluss, 100 PP/PE-Tücher.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen sollten vor der Desinfektion immer sichtbar sauber sein. Die maximale Anzahl der Anwendungen beträgt 6 pro Tag.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 2

Verwendung # 2 – Desinfektion harter, nicht poröser kleiner Oberflächen, gebrauchsfertig (RTU), Tücher

Art des Produkts	PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht zutreffend
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Lebensmittelindustrie, z. B. patientennahe Umgebung, bei der Zubereitung von und dem Umgang mit Lebensmitteln in Küchen/Restaurants: Desinfektion von harten/nicht porösen kleinen Oberflächen. Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher bei Raumtemperatur (20±2 °C). Die zu desinfizierende Fläche wird gewischt und mit einer ausreichenden Menge des Produkts benetzt, um eine vollständige Benetzung zu gewährleisten.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Mindesteinwirkzeit: für die Bekämpfung von Bakterien und Hefen bei 20°C: 60 s; Die Oberfläche vollständig benetzen. Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Produkte können so oft wie nötig verwendet werden. Eine angemessene Häufigkeit in Küchen ist ein- bis zweimal pro Tag. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden.
Anwenderkategorie(n)	industriell berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Spenderbeutel aus PE-Verbundfolie mit PE-Schraubverschluss, 100 PP/PE-Tücher.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Oberflächen sollten vor der Desinfektion immer sichtbar sauber sein.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

5. **ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** [1]

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.

Bei Feuchttüchern die Verpackung nach dem Öffnen wieder verschließen.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen: Die betroffene Person aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Blatt vorzeigen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Eine GIFTINFORMATIONS-ZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

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

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Informationen für medizinisches Personal/Arzt:

Die Augen sollten auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt waren.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung: Auslaufen stoppen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Zündquellen beseitigen. Besondere Vorsicht walten lassen, um statische elektrische Aufladung zu vermeiden. Keine offenen Flammen. Nicht rauchen. Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.Mit saugfähigem Material (z. B. Lappen) aufwischen. Verschüttetes Material so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Kieselgur aufsaugen. Mechanisch aufnehmen (kehren, schaufeln). Unter Beachtung der einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.

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

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation entleeren. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Inhalt/Behälter bei einer anerkannten Sammelstelle für Abfälle abgeben. Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Vollständig entleerte Behälter sind wie jede andere Verpackung recycelbar.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 24 Monate

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0-30°C

Nicht bei Temperaturen unter 0°C lagern.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln lagern. Von brennbarem Material fernhalten.

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**