PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1105

od 6. lipnja 2023.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Superficid express WIPES" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH podnijelo je 23. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje za jednaki pojedinačni biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „Superficid express WIPES", koji pripada vrstama proizvoda 2 i 4 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda („registar") pod brojem predmeta BC-RL051111-45. U zahtjevu je naveden i broj zahtjeva za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family", koji je u registru evidentiran pod brojem predmeta BC-AQ050985-22.

(2) Jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Superficid express WIPES" kao aktivne tvari sadržava propan-1-ol i propan-2-ol, koji su uvršteni na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2 i 4.

(3) Agencija je 8. prosinca 2021. Komisiji dostavila mišljenje ([3]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Superficid express WIPES" u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) U mišljenju se zaključuje da su predložene razlike između jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda i povezanog referentnog biocidnog proizvoda ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([4]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family" i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaki pojedinačni biocidni proizvod ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Agencija je 24. listopada 2022. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Superficid express WIPES".

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.).

([3]) Mišljenje ECHA-e od 8. prosinca 2021. o proizvodu „Superficid express WIPES", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0027676-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda „Superficid express WIPES" u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 27. lipnja 2023. do 31. srpnja 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Superficid express WIPES

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0027676-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0027676-0000

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv	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 Spergerm Express Wipes Superdes Express Wipes APESIN express F wipes

1.2. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresa	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Njemačka
Broj odobrenja	EU-0027676-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0027676-0000	
Datum odobrenja	27. lipnja 2023.	
Datum isteka odobrenja	31. srpnja 2032.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
Adresa proizvođača	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Njemačka A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Njemačka Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Švedska

1.4. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa proizvođača	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	BASF SE
Adresa proizvođača	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Njemačka

2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Vrsta formulacije**

AL - svaka druga tekućina

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI**

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje teške ozljede oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

	Izbjegavati udisanje pare. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti spremnik u/na ovlaštenom odlagalištu otpada.

4. **ODOBRENA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Dezinfekcija malih tvrdih, neporoznih površina RTU, maramice

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	nije relevantno.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Zdravstvene ustanove i farmaceutska i kozmetička industrija, okruženje pacijenta, radno područje/stolovi, opća oprema (osim površina koje dolaze u dodir s hranom): dezinfekcija malih tvrdih/neporoznih površina. Samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Sredstvo za dezinfekciju površina spremno za upotrebu pri sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C). Površina koju treba dezinficirati obrisana je i navlažena dovoljnom količinom proizvoda, čime se osigurava potpuna pokrivenost.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Minimalno vrijeme izloženosti: za kontrolu bakterija, kvasca i virusa s omotačem: 60 s; učiniti površinu potpuno mokrom Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Razumna učestalost dezinfekcije u prostoriji bolesnika iznosi 1 – 2 dnevno. Maksimalan broj primjena iznosi 6 dnevno. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene.

Kategorije korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Dozator od PE kompozitne folije s navojnim čepom od PE-a, sadržava 100 maramica od PP-a/PE-a.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Površine uvijek moraju biti vidljivo čiste prije dezinfekcije. Maksimalan broj primjena iznosi 6 dnevno.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba br. 2 – Dezinfekcija malih tvrdih, neporoznih površina RTU, maramice

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	nije relevantno.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Zdravstvene ustanove i u prehrambenoj industriji, okruženje pacijenta, priprema hrane i rukovanje u kuhinjama/restoranima: dezinfekcija malih tvrdih/neporoznih površina. Samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Sredstvo za dezinfekciju površina spremno za upotrebu pri sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C). Površina koju treba dezinficirati obrisana je i navlažena dovoljnom količinom proizvoda, čime se osigurava potpuna pokrivenost.

Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Minimalno vrijeme izloženosti: za kontrolu bakterija i kvasca pri 20 °C: 60 s; učiniti površinu potpuno mokrom Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Razumna učestalost u kuhinjama iznosi 1 – 2 dnevno. Maksimalan broj primjena iznosi 6 dnevno. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene. Predloženi broj maramica:
Kategorije korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Dozator od PE kompozitne folije s navojnim čepom od PE-a, sadržava 100 maramica od PP-a/PE-a

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Površine uvijek moraju biti vidljivo čiste prije dezinfekcije.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Samo za profesionalnu uporabu.

Za maramice ponovno zatvoriti pakiranje nakon otvaranja.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Držite izvan dohvata djece.

Izbjegavati dodir s očima.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Opće mjere prve pomoći: Odmaknite pogođenu osobu od kontaminiranog područja. Ako se ne osjećate dobro, potražite savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće, pokažite ovaj list.

AKO SE UDAHNE: Premjestite se na svjež zrak i odmarajte u položaju udobnom za disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

AKO DOĐE U DOTICAJ S KOŽOM: Odmah operite kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu onečišćenu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom još 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

[1] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

AKO DOĐE U OČI: Odmah ispirite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Pozovite 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje / liječnika:

Oči se također trebaju više puta isprati na putu do liječnika ako su bile izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Ako izložena osoba može gutati, dajte joj nešto za piće. NE potičite povraćanje. Pozovite 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za slučajno ispuštanje: Zaustavite curenje ako je to sigurno. Uklonite izvore zapaljenja. Budite posebno oprezni kako biste izbjegli statički elektricitet. Bez otvorenog plamena. Zabranjeno pušenje. Spriječite ulazak u kanalizaciju i javne vode. Obrišite upijajućim materijalom (na primjer krpom). Namočite prolivenu tekućinu inertnim krutim tvarima, kao što je glina ili dijatomejska zemlja, što je prije moguće. Riješite mehanički (pometanje, lopatanje). Odložite u skladu s važećim lokalnim propisima.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Zbrinjavanje se mora obaviti u skladu sa službenim propisima. Ne praznite u odvode. Ne odlažite u kućni otpad. Odložite sadržaj/spremnik na ovlašteno mjesto za prikupljanje otpada. Potpuno ispraznite ambalažu prije odlaganja u otpad. Kad su potpuno prazni, spremnici se mogu reciklirati kao i bilo koja druga ambalaža.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Rok trajanja: 24 mjeseca

Pohranite na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Preporučena temperatura pohrane: 0 – 30 °C

Ne čuvati na temperaturi nižoj od 0 °C

Nemojte čuvati u blizini hrane, pića i hrane za životinje. Čuvati odvojeno od zapaljivih materijala.

6. **OSTALE INFORMACIJE**