A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1105 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 6.)

a „Superficid express WIPES” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2019. április 23-án a Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2 és 4. terméktípusba tartozó, „Superficid express WIPES” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék engedélyezése iránt. A kérelem BC-RL051111-45 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt rokon biocid termékcsaládra („Knieler & Team Propanol Family”) vonatkozó kérelem számát is, amely BC-AQ050985-22 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba.

(2) A „Superficid express WIPES” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2021. december 8-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([3]) és a „Superficid express WIPES” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az azonos egyedi biocid termék és a referenciaként használt rokon biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén az azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(5) 2022. október 24-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Superficid express WIPES” azonos egyedi biocid terméknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o.).

([3]) Az ECHA véleménye a „Superficid express WIPES”-ról, 2021. december 8., https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH EU-0027676-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Superficid express WIPES” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. június 27-től 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Superficid express WIPES

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0027676-0000

R4BP eszközszám: EU-0027676-0000

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	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. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Cím	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Németország
Engedélyszám	EU-0027676-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027676-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. június 27.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032. július 31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
A gyártó címe	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Németország
Gyártási helyek	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Németország A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Németország Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Svédország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Németország
Gyártási helyek	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Németország

2. **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	14,3
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Az előállítás típusa**

AL - Egyéb folyadék (fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő)

3. **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó.

	Kerülje a gőzök belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A edény elhelyezése hulladékként: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni..

4. **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználás leírása**

1 táblázat.

 # 1 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése - RTU törlőkendők használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: -egészségügyi létesítményekben, gyógyszer- és kozmetikai iparban, például a betegek közelében, a munkaterületeken/asztalokon, az általános berendezéseken (kivéve az élelmiszerekkel érintkező felületek). Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20±2 °C) való alkalmazásra. A felületek fertőtlenítéséhez annyi törlőkendőt használjunk, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és a behatási idő alatt nedves maradjon a felület.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: • baktériumok, élesztőgombák és burkos vírusok ellen: 60 másodperc; kezeletlen részek ne maradjanak Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A beteg szobájában végzett fertőtlenítés észszerű gyakorisága 1-2 nap. Az alkalmazások maximális száma napi 6. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.

Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	PE kompozit fólia anyagú adagoló becsavarozott PE sapkával, amely 100 darab PP/PE törlőkendőt tartalmaz.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani. Az alkalmazások maximális száma napi 6.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2. **A felhasználás leírása**

2 táblázat.

 # 2 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése - RTU törlőkendők használata

Terméktípus	04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: - egészségügyi létesítményekben és az élelmiszeriparban, például élelmiszer-előkészítés és -kezelés konyhákban/éttermekben. Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20±2 °C) való alkalmazásra. A felületek fertőtlenítéséhez annyi törlőkendőt használjunk, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és a behatási idő alatt nedves maradjon a felület.

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: • baktériumok és élesztőgombák ellen 20 °C-on: 60 másodperc; kezeletlen részek ne maradjanak Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Kezelések száma: szükségszerű. A konyhákban javasolt gyakoriság napi 1-2 alkalom. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	PE kompozit fólia anyagú adagoló becsavarozott PE sapkával, amely 100 darab PP/PE törlőkendőt tartalmaz.

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

5. **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** [1]

5.1. **Használati utasítások**

Kizárólag professzionális használatra.

Használatot követően a csomagot vissza kell zárni.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Vigye el az érintett személyt a szennyezett területről. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, mutassa meg ezt a lapot.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és maradjon nyugalmi helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le a bőrfelületet bő vízzel. Ezután távolítsa el az összes szennyezett ruhadarabot, és az újbóli használat előtt mossa ki azokat. 15 percen át mossa a bőrfelületet vízzel. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig . Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

A szemet többször is ki kell öblíteni az orvoshoz vezető úton, ha az lúgos kémiai anyagoknak (pH > 11), aminoknak és savaknak, például ecetsavnak, hangyasavnak vagy propionsavnak volt kitéve.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a sérült személy képes nyelni, igyon valamit. TILOS hánytatni. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén: Szüntesse meg a szivárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. A elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe. Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás). Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne kezelje a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre a célra kijelölt gyűjtőhelyen. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eltarthatóság: 24 hónap

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó. Tartsa az edényt szorosan lezárva. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

Ne tárolja étel, ital vagy állateledel közelében. Éghető anyagoktól távol tartandó.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**