REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1105 DELLA COMMISSIONE

del 6 giugno 2023

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Superficid express WIPES» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 23 aprile 2019 la società Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione per lo stesso biocida singolo, di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «Superficid express WIPES», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-RL051111-45. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family», registrata nel registro con il numero BC-AQ050985-22.

(2) I principi attivi contenuti nello stesso biocida singolo «Superficid express WIPES» sono il propan-1-olo e il propan-2-olo, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 2 e 4.

(3) L'8 dicembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([3]) e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Superficid express WIPES», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.

(4) Nel parere si conclude che le differenze proposte tra lo stesso biocida singolo e il corrispondente biocida di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([4]) e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Il 24 ottobre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «Superficid express WIPES».

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

([3]) Parere dell'ECHA dell'8 dicembre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione per il biocida «Superficid express WIPES», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso dello stesso biocida singolo «Superficid express WIPES» con il numero di autorizzazione EU-0027676-0000 conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 27 giugno 2023 al 31 luglio 2032.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Superficid express WIPES

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0027676-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027676-0000

1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome(i) commerciale(i) del prodotto**

Denominazione commerciale	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. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Indirizzo	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania
Numero di autorizzazione	EU-0027676-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0027676-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	22 giugno 2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 luglio 2032	

1.3. **Fabbricante(i) del prodotto**

Nome del fabbricante	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
Indirizzo del fabbricante	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Germania Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Svezia

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti produttivi	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Germania

2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Tipo di formulazione**

AL - Altri liquidi

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso.

	Evitare di respirare i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta rifiuti autorizzato.

4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1.

Uso # 1 – Disinfezione delle piccole superfici dure non porose, prodotto pronto all'uso, salviette

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Strutture sanitarie e industria farmaceutica e cosmetica, ambiente vicino al paziente, postazioni/aree di lavoro, attrezzature generiche (escluse le superfici a contatto con gli alimenti): disinfezione di piccole superfici dure/non porose. Solo per uso professionale.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Salviette disinfettanti pronte all'uso a temperatura ambiente (20±2 °C) . La superficie da disinfettare deve essere pulita e bagnata con una quantità sufficiente di prodotto per garantirne la copertura completa.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tempo di esposizione minimo: • per il controllo dei batteri, dei lieviti e dei virus in involucro: 60 sec; Rendere la superficie completamente bagnata. Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Una frequenza ragionevole di disinfezione nella camera del paziente è di 1-2 volte al giorno. Il numero massimo di applicazioni è 6 al giorno. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione.

Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Erogatore di pellicola composita in PE con cappuccio in PE avvitato, contenente 100 salviette in PP/PE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Le superfici devono essere sempre visibilmente pulite prima della disinfezione. Il numero massimo di applicazioni è 6 al giorno.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 2.

Uso # 2 – Disinfezione delle piccole superfici dure non porose, prodotto pronto all'uso, salviette

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Strutture sanitarie e dell'industria alimentare, ad esempio ambiente vicino al paziente, preparazione e manipolazione di alimenti in cucine/ristoranti: disinfezione delle piccole superfici dure/non porose. Solo per uso professionale.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Salviette disinfettanti pronte all'uso a temperatura ambiente (20±2 °C). La superficie da disinfettare deve essere pulita e bagnata con una quantità sufficiente di prodotto per strofinamento, per garantirne la copertura completa.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tempo di esposizione minimo: per il controllo dei batteri e dei lieviti a 20 °C: 60 sec; Rendere la superficie completamente bagnata. Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato quando necessario. Una frequenza ragionevole di disinfezione nelle cucine è di 1-2 volte al giorno. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Erogatore di pellicola composita in PE con cappuccio in PE avvitato, contenente 100 salviette in PP/PE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Le superfici devono essere sempre visibilmente pulite prima della disinfezione.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Solo per uso professionale.

Per le salviette: richiudere la confezione dopo l'apertura.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questo foglio.

IN CASO DI INALAZIONE: Portare il paziente all'aria aperta e tenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante. Quindi togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Continuare il risciacquo per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

Gli occhi devono inoltre essere risciacquati ripetutamente durante il tragitto verso l'ambulatorio medico in caso di esposizione a sostanze chimiche alcaline (pH >11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se la persona esposta è in grado di deglutire, somministrare qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Arrestare le perdite se è possibile farlo in sicurezza. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare attenzione per evitare cariche elettrostatiche. Nessuna fiamma libera. Non fumare. Non rilasciare le sostanze nelle fognature e nelle acque pubbliche. Pulire con materiale assorbente (per esempio un panno). Assorbire quanto prima le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o terra diatomacea. Raccogliere meccanicamente (spazzando, spalando). Smaltire in conformità alle normative locali in materia.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ufficiali. Non svuotare negli scarichi. Non smaltire con i rifiuti domestici. Smaltire il contenuto/recipiente presso un punto di raccolta dei rifiuti autorizzato. Svuotare completamente la confezione prima dello smaltimento. Quando sono completamente vuoti, i contenitori sono riciclabili come qualsiasi altro imballaggio.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Stabilità: 24 mesi

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura di conservazione raccomandata: 0-30 °C

Non conservare a temperature inferiori a 0 °C

Non conservare vicino ad alimenti, bevande e alimenti per animali. Tenere lontano da materiali combustibili.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**