

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1105**af 6. juni 2023****om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Superficid express WIPES« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. april 2019 indgav Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ⁽²⁾ om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i forordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Superficid express WIPES« for produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-RL051111-45 i registret over biocidholdige produkter (»registret«). Ansøgningen indikerede også ansøgningsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, der blev optaget i registret under sagsnummer BC-AQ050985-22.
- (2) Det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Superficid express WIPES« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.
- (3) Den 8. december 2021 indsendte agenturet en udtalelse til Kommissionen ⁽³⁾ samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Superficid express WIPES« i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.
- (4) I udtalelsen konkluderes det, at de mulige forskelle mellem det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt og det tilsvarende biocidholdige referenceprodukt er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽⁴⁾, og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Den 24. oktober 2022 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Superficid express WIPES«.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4).⁽³⁾ ECHA's udtalelse af 8. december 2021 om »Superficid express WIPES«, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027676-0000 til Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Superfucid express WIPES« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 27. juni 2023 indtil den 31. juli 2032.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Superfucid express WIPES

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027676-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027676-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Superfucid express WIPES Bactesil Wipes IPA Express Wipes Twoalko Express Wipes MicrobaX Express Wipes Alkodes Express Wipes Septokil Express Wipes Mastersept Express Wipes Descofucid Wipes Bactofucid Express Wipes Supergerm Express Wipes Superdes Express Wipes APESIN express F wipes
-------------	--

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresse	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027676-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027676-0000	
Godkendelsesdato	27. juni 2023	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2032	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,
Producentens adresse	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Sverige

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Placering af produktionsanlæg	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City USA

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. **PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Formuleringstype**

AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket.

	Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.
--	---

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1.

Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: indhyllede vira Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C). Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek.; Gør overfladen helt våd. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.

Brugerkategori(er)	Industrial professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 2.

Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT04 - Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, patientnære omgivelser, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C). Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.; Gør overfladen helt våd. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug.

5. GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG ⁽¹⁾

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

Ved vådservietter skal pakken forsegles igen efter åbning.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurennet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier ($\text{pH} > 11$), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, såsom ler eller diatomit, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse. Når beholderen er helt tom, kan den genbruges som enhver anden emballage.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER
