

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1161 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 2.)

a „Spray On” 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 Laboratorium Dr. Deppe 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, „Spray On” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-UR051118-16 ügyszámom 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 ügyszámom került bejegyzésre a nyilvántartásba.
- (2) A „Spray On” 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 „Spray On” 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.

⁽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 „Spray On”-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.).

- (5) 2022. október 20-án 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 „Spray On” azonos egyedi biocid terméknek.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Laboratorium Dr. Deppe GmbH EU-0027669-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Spray On” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. július 5-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 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Spray On

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

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

Engedélyszám: EU-0027669-0000

R4BP eszközszám: EU-0027669-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**1.1. A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Spray On Medizid Rapid Pro Medizid Rapid Optima Pro MyClean DS plus MyClean DS basic Bavacid Quick Immix Clean Pro
------------------	--

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Cím	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Németország
Engedélyszám	EU-0027669-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027669-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023.7.5.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032.7.31.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
A gyártó címe	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Németország
Gyártási helyek	Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Németország

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 Corporation (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-1-ol
A gyártó neve	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Dél-Afrika
Gyártási helyek	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Dél-Afrika

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Németország
Gyártási helyek	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Egyesült Államok

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	14,925
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	44,73

2.2. Az előállítás típusa

AL – Egyéb folyadék

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. Szemvédő használata kötelező. 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 folyadék használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek)
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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törölővel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m^2), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: • baktériumok, élesztőgombák és burkos vírusok ellen: 60 másodperc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A beteg szobájában végzett fertőtlenítés javasolt 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	125, 150, 500, 1000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel). 5000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

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 kockázatsökkentő 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 folyadék használata

Terméktípus	04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszer)
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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törölővel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m ²), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: baktériumok és élesztőgombák ellen 20°C -on: 60 másodperc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Kezelések száma: szükségeszerű. 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	125, 150, 500, 1000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel). 5000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő 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.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Gyermekektől elzárva tartandó.

A termék alkalmazása során kötelező védőszemüveget viselni.

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.

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

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

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

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

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**
