

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1105****z dnia 6 czerwca 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Superficid express WIPES”  
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 <sup>(2)</sup>, wniosek o udzielenie pozwolenia na taki sam pojedynczy produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „Superficid express WIPES”, należący do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-RL051111-45. We wniosku wskazano również numer wniosku dotyczącego powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, wpisanej do rejestru pod numerem BC-AQ050985-22.
- (2) Taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Superficid express WIPES” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 8 grudnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(3)</sup> i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Superficid express WIPES” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii stwierdzono, że proponowane różnice między takim samym pojedynczym produktem biobójczym a powiązanim referencyjnym produktem biobójczym są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 <sup>(4)</sup>, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 24 października 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Superficid express WIPES”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

<sup>(3)</sup> Opinia ECHA dotycząca „Superficid express WIPES” z dnia 8 grudnia 2021 r., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027676-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Superfucid express WIPES” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 27 czerwca 2023 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ZAŁĄCZNIK

## Charakterystyka produktu biobójczego

## Superfucid express WIPES

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027676-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027676-0000

## 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

|                |  |
|----------------|--|
| Nazwa handlowa | Superfucid express WIPES<br>Bactesil Wipes<br>IPA Express Wipes<br>Twoalko Express Wipes<br>MicrobaX Express Wipes<br>Alkodes Express Wipes<br>Septokil Express Wipes<br>Mastersept Express Wipes<br>Descofucid Wipes<br>Bactofucid Express Wipes<br>Supergerm Express Wipes<br>Superdes Express Wipes<br>APESIN express F wipes |
|----------------|--|

## 1.2. Posiadacz pozwolenia

|                                     |                    |  |
|-------------------------------------|--------------------|--|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa              | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH              |
|                                     | Adres              | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy |
| Numer pozwolenia                    | EU-0027676-0000    |  |
| Numer zasobu w R4BP                 | EU-0027676-0000    |  |
| Data udzielenia pozwolenia          | 27 czerwca 2023 r. |  |
| Data ważności pozwolenia            | 31 lipca 2032 r.   |  |

## 1.3. Producent/producenti produktu

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta                   | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH,   |
| Adres producenta                   | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy<br>A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Niemcy<br>Sterisol AB, Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Szwecja |

1.4. **Producent (-ci) substancji czynnych**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna                  | Propan-1-ol   |
| Nazwa producenta                   | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)  |
| Adres producenta                   | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stany Zjednoczone |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna                  | Propan-1-ol  |
| Nazwa producenta                   | BASF SE  |
| Adres producenta                   | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy          |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol  |
| Nazwa producenta                   | INEOS Solvent Germany GmbH   |
| Adres producenta                   | Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy<br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Niemcy |

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer WE  | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Propan-1-ol      |             | Substancja czynna | 71-23-8   | 200-746-9 | 14,3          |
| Propan-2-ol      |             | Substancja czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,14         |

2.2. **Rodzaj postaci użytkowej**

AL - Ciecz

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  | Wysoce łatwopalna ciecz i pary.<br>Powoduje poważne uszkodzenie oczu.<br>Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.<br>Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.<br>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.                        |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Unikać wdychania par.<br/>         Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu<br/>         W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:<br/>         Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.<br/>         W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.<br/>         Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.<br/>         Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.<br/>         Przechowywać pod zamknięciem.<br/>         Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p> |
|--|--|

#### 4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

##### 4.1. Opis użycia

Tabela 1.

#### Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

|   |   |
|---|---|
| Grupa produktowa  | Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt   |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nie dotyczy.  |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)                           | <p>Nazwa naukowa: Brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br/>         Etap rozwoju: Brak danych<br/>         Nazwa naukowa: Brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br/>         Etap rozwoju: Brak danych<br/>         Nazwa naukowa: Brak danych<br/>         Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych<br/>         Etap rozwoju: Brak danych</p>  |
| Obszar zastosowania   | <p>Wewnątrz<br/>         placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni.<br/>         Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>  |
| Sposób (-oby) nanoszenia  | <p>metoda: Aplikacja ręczna<br/>         Szczegółowy opis:<br/>         Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2°C) .<br/>         Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie.</p>  |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | <p>Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 sc; Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra.<br/>         Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt<br/>         Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>         Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.</p> |

|   |  |
|---|--|
| Kategoria (-e) użytkowników                 | Przemysłowy<br>Profesjonalny   |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Dozownik z folii kompozytowej PE z wkręcaną zakrętką PE, zawierający 100 chusteczek PP/PE. |

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

### 4.2. Opis użycia

Tabela 2.

#### Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

|   |   |
|---|---|
| Grupa produktowa  | Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz  |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nie dotyczy.  |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)                           | Nazwa naukowa: Brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Etap rozwoju: Brak danych<br>Nazwa naukowa: Brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Etap rozwoju: Brak danych   |
| Obszar zastosowania   | Wewnątrz<br>zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. otoczenie pacjenta, przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/<br>restauracjach: dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni.<br>Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. |
| Sposób (-oby) nanoszenia  | metoda: Aplikacja ręczna<br>Szczegółowy opis:<br>Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2°C) .<br>Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie. |

|   |   |
|---|---|
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania  | Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20°C: 60 s; Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra.<br>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt<br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępstwa bezpieczeństwa. |
| Kategoria (-e) użytkowników                 | Przemysłowy<br>Profesjonalny  |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Dozownik z folii kompozytowej PE z wkręcaną zakrętką PE, zawierający 100 chusteczek PP/PE.  |

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia.

#### 4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

W przypadku chusteczek po otwarciu należy ponownie szczelnie zamknąć opakowanie.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

#### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych ( $\text{pH} > 11$ ), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wyrzucić chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

#### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

#### 6. INNE INFORMACJE

---