

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1108 DER KOMMISSION**vom 6. Juni 2023****zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „OP Plus“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 23. April 2019 reichte die Laboratorium Dr. Deppe GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der genannten Verordnung mit der Bezeichnung „OP Plus“ der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-JN051117-37 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. In dem Antrag war auch die Nummer des Antrags für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ angegeben, der mit der Nummer BC-AQ050985-22 im Register eingetragen ist.
- (2) Das gleiche Biozidprodukt „OP Plus“ enthält die Wirkstoffe Propan-1-ol und Propan-2-ol, die für die Produktart 1 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.
- (3) Am 8. Dezember 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽³⁾ sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „OP Plus“.
- (4) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt sich auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽⁴⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (5) Am 20. Oktober 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „OP Plus“ erteilt werden sollte.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

⁽³⁾ Stellungnahme der ECHA zu „OP Plus“, 8. Dezember 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (AbI. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Laboratorium Dr. Deppe GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027670-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „OP Plus“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 27. Juni 2023 bis zum 31. Juli 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

OP Plus

Produktart 1 – Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027670-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027670-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

| | |
|-------------|--|
| Handelsname | OP Plus Nextsept MyClean HB plus MyClean HB basic Bavacid Hand |
|-------------|--|

1.2. Zulassungsinhaber

| | | |
|---|-----------------|---|
| Name und Anschrift des Zulassungsinhabers | Name | Laboratorium Dr. Deppe GmbH |
| | Anschrift | Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Deutschland |
| Zulassungsnummer | EU-0027670-0000 | |
| R4BP-Assetnummer | EU-0027670-0000 | |
| Datum der Zulassung | 27. Juni 2023 | |
| Ablauf der Zulassung | 31. Juli 2032 | |

1.3. Hersteller des Produkts

| | |
|---------------------------------|--|
| Name des Herstellers | Laboratorium Dr. Deppe GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Deutschland |

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | OQ Chemicals GmbH (ehemals Oxea GmbH) |
| Anschrift des Herstellers | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | OQ Chemicals Corporation (ehemals Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Vereinigte Staaten |

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | BASF SE |
| Anschrift des Herstellers | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland |

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Anschrift des Herstellers | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Südafrika |
| Standort der Produktionsstätten | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Südafrika |

| | |
|---------------------------------|--|
| Wirkstoff | Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Anschrift des Herstellers | Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstraße 733, 47443 Moers Deutschland |

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | Brenntag GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Niederlande Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Vereinigte Staaten |

2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

| Trivialname | IUPAC-Bezeichnung | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|-------------|-------------------|------------|------------|-----------|------------|
| Propan-1-ol | | Wirkstoffe | 71-23-8 | 200-746-9 | 12,229 |
| Propan-2-ol | | Wirkstoffe | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,751 |

2.2. Art der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

| | |
|---------------------|---|
| Gefahrenhinweise | Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen. |
| Sicherheitshinweise | Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen. Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen. |

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1. Verwendung # 1 – hygienische Händedesinfektion, flüssig

| | |
|---|--|
| Art des Produkts | PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel) |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | nicht zutreffend |
| Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben |
| Anwendungsbereich | Innen- — Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, Ambulanzen, Arztpraxen, Pflegeheime (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten) — Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Produktionsstätten, Laboratorien. Hygienische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände. — Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben |

| | |
|---|---|
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 ml (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 30 s Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden. |
| Anwenderkategorie(n) | industriell berufsmäßiger Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 100, 125, 150, 500, 1 000 ml in weißen HDPE-Flaschen mit PP-Klappverschluss; 5 000 ml in weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss. |

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für eine hygienische Händedesinfektion 3 ml des Produkts verwenden und die Hände 30 Sekunden lang feucht halten.

Nicht nachfüllen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2. Verwendung # 2 – chirurgische Händedesinfektion, flüssig

| | |
|---|--|
| Art des Produkts | PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel) |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | nicht zutreffend |
| Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben |

| | |
|---|---|
| | <p>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> |
| Anwendungsbereich | <p>Innen- Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens. Chirurgische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände und Unterarme. Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.</p> |
| Anwendungsmethode(n) | <p>Methode: Manuelle Anwendung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben</p> |
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | <p>Aufwandmenge: Dosierung: Ausreichende Menge in Portionen von 3 ml einreiben (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 90 s</p> <p>Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.</p> |
| Anwenderkategorie(n) | berufsmäßiger Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 100, 125, 150, 500, 1 000 ml in weißen HDPE-Flaschen mit PP-Klappverschluss; 5 000 ml in weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss. |

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für die chirurgische Händedesinfektion so viele Portionen von 3 ml verwenden, wie nötig sind, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.

Nicht nachfüllen.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

5. ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG ⁽¹⁾

5.1. Anwendungsbestimmungen

Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen: Die betroffene Person aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Blatt vorzeigen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Informationen für medizinisches Personal/Arzt:

Die Augen sollten auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt waren.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Auslaufen stoppen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Zündquellen beseitigen. Besondere Vorsicht walten lassen, um statische elektrische Aufladung zu vermeiden. Keine offenen Flammen. Nicht rauchen.

Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

Mit saugfähigem Material (z. B. Lappen) aufwischen. Verschüttetes Material so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Kieselgur aufsaugen. Mechanisch aufnehmen (kehren, schaufeln). Unter Beachtung der einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation entleeren. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Inhalt/Behälter bei einer anerkannten Sammelstelle für Abfälle abgeben. Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Vollständig entleerte Behälter sind wie jede andere Verpackung recycelbar.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 24 Monate

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0-30° C

Nicht bei Temperaturen unter 0° C lagern.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln lagern. Von brennbarem Material fernhalten.

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**
