РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1106 НА КОМИСИЯТА

от 6 юни 2023 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Manorapid express GEL“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 23 април 2019 г. дружеството Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]), с оглед на предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013, с наименование „Manorapid express GEL“, от продуктов тип 1, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-SV051112-22. В заявлението също така беше посочен номерът на заявлението за одобряване на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“, заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-AQ050985-22.

(2) Идентичният единичен биоцид „Manorapid express GEL“ съдържа пропан-1-ол и пропан-2-ол като активни вещества, включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, за продуктов тип 1.

(3) На 8 декември 2021 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([3]) и проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „Manorapid express GEL“ в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището се стига до заключението, че предложените различия между идентичния единичен биоцид и свързания референтен биоцид се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([4]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“ и при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) На 11 януари 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Manorapid express GEL“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4).

([3]) ECHA opinion for „Manorapid express GEL“, 8 December 2021 (Становище на ECHA от 8 декември 2021 г. относно разрешението на Съюза за единичния биоцид „Manorapid express GEL“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH се дава разрешение на Съюза № EU-0027675-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „Manorapid express GEL“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 27 юни 2023 г. до 31 юли 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Manorapid express GEL

Вид продукт 1 — Хигиена на човека (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0027675-0000

Номер на актив R4BP: EU-0027675-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	Manorapid express GEL Bactesil Gel IPA Hands Gel Twoalko Gel MicrobaX Gel Alkodes Gel Septokil Gel Mastersept Gel Bactoficid Gel Supergerm Gel Superdes Gel

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Адрес	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия
Номер на разрешението	EU-0027675-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027675-0000	
Дата на издаване на разрешението	27 юни 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 юли 2032 г.	

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Адрес на производителя	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия
Местонахождение на производствените обекти	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Германия Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Швеция A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Германия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvent Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Германия

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	14,3
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Тип на формулирането**

AL - Всяка друга течност

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или доктор/лекар. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци.

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1. Употреба # 1 – дезинфектант за ръце за хигиенна употреба, гел

Продуктов тип	ПТ 01 - Хигиена на човека
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Туберкулозни бацили Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: обвит вирус Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито — болници и други здравни институции, например в линейки, хирургични кабинети, старчески домове (в това число домашно обслужване на пациенти) — болнични бюфети, големи кухни, фармацевтични отрасли, производствени обекти и лаборатории: хигиенен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце. — Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: натриване
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Дозировка: Най-малко 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml) Продължителност на контактуване: 30 сек. Разреждане: Готов за употреба продукт

	Брой и време на кандидатстване: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	Индустриална Професионална
Размери и материал на опаковките	125, 150, 500, 1 000 ml в прозрачни/бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP); Прозрачна/бяла туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. 700 ml плик от прозрачно композитно фолио от PE с вградена помпа от PP; 75 ml прозрачна/бяла бутилка от HDPE с капаче с обръщане от PP.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се прилагат директно или продуктите могат да се използват в дозатор или с помпа.

За хигиенно натриване на ръцете използвайте 3 ml продукт и дръжте ръцете си мокри в продължение на 30 секунди.

Не пълнете отново.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

4.2. **Описание за използване**

Таблица 2. Употреба # 2 – дезинфектант за ръце за хирургична употреба, гел

Продуктов тип	ПТ 01 - Хигиена на човека
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Туберкулозни бацили Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Няма данни Общоприето наименование: обвит вирус Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Продуктът може да се прилага като хирургичен дезинфектант за ръце в болници и други здравни институции: хирургичен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце и предмишници. Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: натриване
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Дозировка: Натрийте достатъчно количество на части от 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml). Продължителност на контактуване: 90 сек. Разреждане: Готов за употреба продукт Брой и време на кандидатстване: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	125, 150, 500, 1 000 ml в прозрачни/бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP); Прозрачна/бяла туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. 700 ml плик от прозрачно композитно фолио от PE с вградена помпа от PP; 75 ml прозрачна/бяла бутилка от HDPE с капаче с обръщане от PP.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

За хирургично натриване на ръцете използвайте толкова части от 3 ml,

колкото е необходимо, за да държите ръцете си мокри в продължение на 90 секунди.

Не пълнете отново.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Инструкции за употреба**

Само за професионална употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Дръжте далече от достъпа на деца.

Избягвайте контакт с очите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска консултация/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия лист.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете се на чист въздух и стойте в покой в положение, улесняващо дишането. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Веднага измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Веднага започнете да миете с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива и ако това става лесно. Продължете да миете в продължение на най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Информация за медицинския персонал/лекаря:

Очите трябва да се мият многократно и на път към лекаря, ако очите са били изложени на въздействието на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини, като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Веднага измийте устата. Дайте нещо на пиене, ако пострадалото лице може да гълта. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане:

Спрете изтичането, ако е безопасно да го направите. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електричество. Не трябва да има открит пламък. Не трябва да се пуши.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разлятото количество с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст колкото може по-бързо. Отстранете по механичен начин (с метла, с лопата). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с предписанията на компетентните ведомства. Не изхвърляйте в канализацията. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Занесете съдържанието/съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. Изпразнете опаковката напълно, преди да я изхвърлите. Когато са напълно празни, съдовете се рециклират като всяка друга опаковка.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 24 месеца

Съхранявайте на сухо, хладно, добре проветрено място. Съдът трябва да се държи плътно затворен. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Не съхранявайте при температури под 0°C

Не съхранявайте в близост до храна, напитки и храна за животни. Не доближавайте до запалителни материали.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**