PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1106

ze dne 6. června 2023

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Manorapid express GEL“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 23. dubna 2019 předložila společnost Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Manorapid express GEL“, který je typem přípravku 1 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-SV051112-22. V žádosti byla rovněž zmíněna žádost týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“, která byla v registru zaznamenána pod číslem BC-AQ050985-22.

(2) Stejný jednotlivý biocidní přípravek „Manorapid express GEL“ obsahuje jako účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 1.

(3) Dne 8. prosince 2021 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi stanovisko ([3]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Manorapid express GEL“.

(4) Stanovisko obsahuje závěr, že navrhované rozdíly mezi stejným jednotlivým biocidním přípravkem a příslušným referenčním biocidním přípravkem se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([4]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 11. ledna 2023 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Manorapid express GEL“.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4).

([3]) Stanovisko agentury ECHA k přípravku „Manorapid express GEL“ ze dne 8. prosince 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH se uděluje povolení Unie s číslem EU-0027675-0000 pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „Manorapid express GEL“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 27. června 2023 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Manorapid express GEL

Typ přípravku 1 – Osobní hygiena (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027675-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027675-0000

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název	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. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresa	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Německo
Číslo povolení	EU-0027675-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027675-0000	
Datum udělení povolení	27. června 2023	
Datum skončení platnosti povolení	31. července 2032	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno výrobce	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa výrobce	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Německo
Umístění výrobních závodů	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Německo Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Švédsko A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Německo

1.4. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Spojené státy

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Německo

2. **SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Typ složení přípravku**

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékař. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádné informace Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Tuberkulózní bacily Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní — nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) — nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelné čisté a suché ruce. — Pouze pro profesionální použití.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s Ředění (%): přípravek k přímému použití

	Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro hygienická dezinfekce rukoupoužívejte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund.

Nedoplňujte.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2. Použití # 2 – Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní.

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádné informace Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Tuberkulózní bacily Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund.

Nedoplňujte.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

5. **OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ** ([1])

5.1. **Pokyny pro používání**

Pouze pro profesionální použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Doveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře:

Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

6. **DALŠÍ INFORMACE**