# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1106 DER KOMMISSION

## vom 6. Juni 2023

## zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Manorapid express GEL“ 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 Lysoform Dr. Hans Rosemann 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 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung “Manorapid express GEL” der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-SV051112-22 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 „Manorapid express GEL“ 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 „Manorapid express GEL“.

(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 11. Januar 2023 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 „Manorapid express GEL“ erteilt werden sollte.

([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 (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

([3]) Stellungnahme der ECHA zu „Manorapid express GEL“ vom 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 (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027675-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „Manorapid express GEL" 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**

Manorapid express GEL

Produktart 1 – Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027675-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027675-0000

## 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

### 1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

| | |
|---|---|
| Handelsname | Manorapid express GEL<br>Bactesil Gel<br>IPA Hands Gel<br>Twoalko Gel<br>MicrobaX Gel<br>Alkodes Gel<br>Septokil Gel<br>Mastersept Gel<br>Bactoficid Gel<br>Supergerm Gel<br>Superdes Gel |

### 1.2. Zulassungsinhaber

| | | |
|---|---|---|
| Name und Anschrift des Zulassungsinhabers | Name | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH |
| | Anschrift | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland |
| Zulassungsnummer | EU-0027675-0000 | |
| *R4BP-Assetnummer* | EU-0027675-0000 | |
| Datum der Zulassung | 27. Juni 2023 | |
| Ablauf der Zulassung | 31. Juli 2032 | |

### 1.3. Hersteller des Produkts

| | |
|---|---|
| Name des Herstellers | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Deutschland<br>Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Schweden<br>A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg 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 Corperation (ehemals Oxea Coperation), 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-2-ol |
| Name des Herstellers | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland<br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Deutschland |

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 | 14,3 |
| Propan-2-ol | | Wirkstoffe | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 |

2.2. **Art der Formulierung**

AL- eine andere Flüssigkeit

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

| | |
|---|---|
| Gefahrenhinweise | Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.<br>Verursacht schwere Augenschäden.<br>Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.<br>Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen. |

| | |
|---|---|
| Sicherheitshinweise | Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Einatmen von Dampf vermeiden.<br>Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.<br>BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.<br>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.<br>Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.<br>An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Kühl halten.<br>Unter Verschluss aufbewahren.<br>Inhalt zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen.<br>Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen. |

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

**Tabelle 1. Verwendung # 1 – hygienische Händedesinfektion, Gel**

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

| | |
|---|---|
| | Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:<br><br>Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden.<br><br>Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden. |
| Anwenderkategorie(n) | industriell<br>berufsmäßiger Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 125, 150, 500, 1 000 ml in durchsichtigen/weißen HDPE-Flaschen mit PP-Klappverschluss;<br><br>5 000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.<br><br>700 ml in durchsichtigem Beutel aus PE-Verbundfolie mit integrierter PP-Pumpe; 75 ml in durchsichtiger HDPE-Flasche mit PP-Klappverschluss. |

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, Gel**

| | |
|---|---|
| Art des Produkts | PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel) |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | nicht zutreffend |

| | |
|---|---|
| Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | wissenschaftlicher Name: Keine Angaben<br>Trivialname: Bakterien<br>Entwicklungsstadium: Keine Angaben<br><br>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben<br>Trivialname: Tuberkulosebakterien<br>Entwicklungsstadium: Keine Angaben<br><br>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben<br>Trivialname: Hefen<br>Entwicklungsstadium: Keine Angaben<br><br>wissenschaftlicher Name: Keine Angaben<br>Trivialname: behüllte Viren<br>Entwicklungsstadium: Keine Angaben |
| Anwendungsbereich | Innen-<br>Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens: Chirurgische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände und Unterarme.<br>Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Manuelle Anwendung<br><br>Detaillierte Beschreibung:<br>zum Einreiben |
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | 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<br><br>Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt<br><br>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:<br><br>Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden.<br><br>Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden. |
| Anwenderkategorie(n) | berufsmäßiger Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 125, 150, 500, 1 000 ml in durchsichtigen/weißen HDPE-Flaschen mit PP-Klappverschluss;<br><br>5 000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.<br><br>700 ml in durchsichtigem Beutel aus PE-Verbundfolie mit integrierter PP-Pumpe; 75 ml in durchsichtiger HDPE-Flasche mit PP-Klappverschluss. |

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 GIFTINFORMATIONS-ZENTRALE 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.

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

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

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**