KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1106,

6. juuni 2023,

millega antakse liidu luba üksikule biotsiidile „Manorapid express GEL“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, ([1]) milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 23. aprillil 2019 esitas Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 ([2]) artikli 4 kohase liidu loa taotluse rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega üksiku biotsiidi jaoks, mille nimi on „Manorapid express GEL“ ja mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 1. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris (edaspidi „register“) registrinumbriga BC-SV051112-22. Taotluses esitati ka seotud võrdlustoote, biotsiidipere „Knieler & Team Propanol Family“ kohta esitatud taotluse number; kõnealune taotlus on registrisse kantud registrinumbriga BC-AQ050985-22.

(2) Samade omadustega üksik biotsiid „Manorapid express GEL“ sisaldab toimeainetena propaan-1-ooli ja propaan-2-ooli, mis on tooteliigi 1 puhul lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja.

(3) 8. detsembril 2021 esitas kemikaaliamet komisjonile arvamuse ([3]) ning biotsiidi „Manorapid express GEL“ omaduste kokkuvõtte kavandi vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklile 6.

(4) Arvamuses järeldatakse, et samade omadustega üksiku biotsiidi ja seotud võrdlustoote vahelised kavandatud erinevused piirduvad teabega, mis võib kuuluda komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([4]) kohase haldusliku muudatuse alla, ning et biotsiidipere „Knieler & Team Propanol Family“ kui seotud võrdlustoote hindamise põhjal ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab samade omadustega üksik biotsiid määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

(5) 11. jaanuaril 2023 edastas kemikaaliamet komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 4.

(6) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda samade omadustega üksikule biotsiidile „Manorapid express GEL“ liidu luba.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4).

([3]) ECHA arvamus toote „Manorapid express GEL“ kohta, 8. detsember 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4).

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH antakse liidu luba (number EU-0027675-0000) samade omadustega üksiku biotsiidi „Manorapid express GEL“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 27. juunist 2023 kuni 31. juulini 2032.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Manorapid express GEL

Tooteliik 1. Inimeste hügieen (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EU-0027675-0000

R4BP registrinumber: EU-0027675-0000

1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik nimetus	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. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Aadress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Saksamaa
Loa number	EU-0027675-0000	
R4BP registrinumber	EU-0027675-0000	
Loa andmise kuupäev	27. juuni 2023	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	31. juuli 2032	

1.3. **Toote tootja(d)**

Tootja nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Tootja aadress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Saksamaa Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Rootsi A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Saksamaa

1.4. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-1-ool
Tootja nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tootja aadress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-1-ool
Tootja nimi	BASF SE
Tootja aadress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksamaa

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksamaa INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Saksamaa

2. **TOOTE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Oleku kirjeldus**

AL - Muu vedelik

3. **OHU- JA HOIATUSLAUSED**

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.

Hoiatuslaused	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga. Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida jahedas. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaama.

4. **LUBATUD KASUTUSALA(D)**

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 1. Kasutus # 1 – hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend, geel

Tooteliik	Tooteliik 01 - Inimeste hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	ei ole asjakohane.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Tuberkuloosi mükobakter Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoht	Sisetingimustes — haiglad ja teised tervishoiuasutused, nagu kiirabid, kirurgiakeskused, hooldekodud (kaasa arvatud patsientide koduhooldus) — haiglate sööklad, suurköögid, farmaatsiatööstus, tootmiskohad ja laborid: hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele. — Ainult kutsealaseks kasutamiseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: Vähemalt 3 ml (kasutada jaotureid, näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml) Kokkupuuteaeg: 30 s Lahjendus (%): kasutusvalmis toode

	Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiskordade arv ja aeg ei ole piiratud. Pealekandmiskordade vahel ei ole vaja arvestada ohutusintervallidega. Toodet võib kasutada igal ajal ja nii sageli kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	Tööstuslik Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	125, 150, 500, 1 000 ml läbipaistvates/valgetes HDPE-pudelites, millel on PP-st lahtiklõpsatav kork; 5 000 ml läbipaistev/valge HDPE-kanister HDPE-st keeratava korgiga. 700 ml läbipaistvast PE-komposiitfooliumist kott, millel on integreeritud PP-st pump; 75 ml läbipaistev HDPE-pudel PP-st lahtiklõpsatava korgiga.

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Tooteid võib peale kanda otse, doseerida jaoturist või pumbaga.

Hügieenilisel kasutamisel kasutada 3 ml toodet ja hoida käed 30 sekundit märjad.

Mitte uuesti täita.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 2. Kasutus # 2 – kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend, geel

Tooteliik	Tooteliik 01 - Inimeste hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	ei ole asjakohane.

Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Tuberkuloosi mükobakter Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoht	Sisetingimustes Haiglates ja teistes tervishoiuasutustes: kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele ja käsivartele. Ainult kutsealaseks kasutamiseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: Hõõruda piisav kogus 3 ml kaupa (kasutada jaotureid, näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Kokkupuuteaeg: 90 s Lahjendus (%): kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiskordade arv ja aeg ei ole piiratud. Pealekandmiskordade vahel ei ole vaja arvestada ohutusintervallidega. Toodet võib kasutada igal ajal ja nii sageli kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	125, 150, 500, 1 000 ml läbipaistvates/valgetes HDPE-pudelites, millel on PP-st lahtiklõpsatav kork; 5 000 ml läbipaistev/valge HDPE-kanister HDPE-st keeratava korgiga. 700 ml läbipaistvast PE-komposiitfooliumist kott, millel on integreeritud PP-st pump; 75 ml läbipaistev HDPE-pudel PP-st lahtiklõpsatava korgiga.

4.2.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Tooteid võib peale kanda otse, doseerida jaoturist või pumbaga.

Kirurgilisel kasutamisel kasutada nii mitut 3 ml annust kui vaja, et hoida käsi 90 sekundit märjad.

Mitte uuesti täita.

4.2.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

5. **ÜLDISED KASUTAMISJUHISED** ([1])

5.1. **Kasutusjuhendid**

Ainult kutsealaseks kasutamiseks.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Vältida silma sattumist.

5.3. **Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Üldised esmaabimeetmed: Viia kannatanu saastunud kohast eemale. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole. Võimalusel näidata seda lehte.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: viivitamata pesta nahka rohke veega. Seejärel võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile: kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Meetmed juhuslikul keskkonda sattumisel:

Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Eemaldada süttimisallikad. Eriti ettevaatlik tuleb olla staatilise elektrilaengute vältimisel. Lahtised leegid on keelatud. Mitte suitsetada.

Vältida sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

([1]) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

Pühkida kokku absorbeeriva materjaliga (nt riidelapiga). Imada mahavoolanud aine võimalikult kiiresti kokku inertsete tahkete ainete, nagu savi või diatomiidiga. Koguda mehaaniliselt kokku (pühkimine, kühveldamine).

Kõrvaldada vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kehtivatele eeskirjadele. Mitte valada kanalisatsiooni. Mitte visata olmejäätmete hulka. Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaama. Enne kõrvaldamist tühjendada pakend täielikult. Kui pakend on täiesti tühi, võib selle ringlusse suunata nagu muu pakendigi.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Säilivusaeg: 24 kuud

Hoida kuivas, jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Soovituslik säilitustemperatuur: 0–30 °C

Mitte hoida temperatuuril alla 0 °C

Mitte hoida toiduainete, jookide ja loomasööda lähedal. Hoida eemal põlevast materjalist.

6. **MUU TEAVE**