RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1106 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Meitheamh 2023

lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh an tháirge bhithicídigh shingil 'Manorapid express GEL' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid [1], agus go háirithe Airteagal 44(5), an chéad fhomhír de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 23 Aibreán 2019, chuir Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i gcomhréir le hAirteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus le hAirteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 414/2013 ón gCoimisiún [2] maidir le húdarú Aontais an táirge bhithicídigh shingil chéanna, dá dtagraítear in Airteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 414/2013, ar a dtugtar 'Manorapid express GEL', de chineál táirge 1, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Taifeadadh an t-iarratas faoi chás-uimhir BC-SV051112-22 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha ('an Clár'). Sonraíodh san iarratas freisin uimhir iarratais na fine táirgí bithicídeacha tagartha gaolmhaire, mar atá 'Knieler & Team Propanol Family', arna taifeadadh sa Chlár faoi chás-uimhir BC-AQ050985-22.

(2) Is iad própán-1-ól agus própán-2-ól na substaintí gníomhacha atá in 'Manorapid express GEL', ar substaintí iad a áirítear ar liosta an Aontais de na substaintí gníomhacha formheasta le haghaidh chineál táirgí 1 dá dtagraítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) An 8 Nollaig 2021, chuir an Ghníomhaireacht tuairim [3] faoi bhráid an Choimisiúin mar aon leis an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha le haghaidh 'Manorapid express GEL' i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 414/2013.

(4) Is é conclúid na tuairime go bhfuil na difríochtaí atá beartaithe idir an táirge bithicídeach aonair céanna agus an táirge bithicídeach tagartha gaolmhar teoranta d'fhaisnéis a d'fhéadfadh a bheith faoi réir athrú riaracháin i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún [4], agus bunaithe ar mheasúnú na fine táirgí bithicídeacha tagartha gaolmhaire, mar atá 'Knieler & Team Propanol Family' agus faoi réir an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha a chomhlíonadh, go gcomhlíonann an táirge bithicídeach aonair céanna na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(5) An 11 Eanáir 2023, rinne an Ghníomhaireacht an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha a tharchur chuig an gCoimisiún i dteangacha oifigiúla uile an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 44(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(6) Comhaontaíonn an Coimisiún le tuairim na Gníomhaireachta agus measann sé, dá bhrí sin, gurb iomchuí údarú Aontais a dheonú le haghaidh an táirge bhithicídigh shingil chéanna 'Manorapid express GEL'.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 414/2013 ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2013 lena sonraítear nós imeachta maidir le húdarú na dtáirgí bithicídeacha céanna i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 125, 7.5.2013, lch. 4).

([3]) Tuairim ECHA maidir le 'Manorapid express GEL', an 8 Nollaig 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún an 18 Aibreán 2013 maidir le hathruithe ar tháirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 19.4.2013, lch. 4).

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deonaítear údarú Aontais a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0027675-0000 aige do Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH chun an táirge bithicídeach singil céanna 'Manorapid express GEL' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Tá an t-údarú Aontais bailí ón 27 Meitheamh 2023 go dtí an 31 Iúil 2032.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 6 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Achoimre ar shaintréithe an táirge le haghaidh táirge bithicídeach

Manorapid express GEL

Cineál táirge 1 - Sláinteachas an duine (Dífhabhtáin)

Uimhir an údaraithe: EU-0027675-0000

Uimhir sócmhainne R4BP: EU-0027675-0000

1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **Trádainm (nó trádainmneacha) an táirge**

Trádainm (nó trádainmneacha)	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. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Seoladh	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin An Ghearmáin
Uimhir an údaraithe	EU-0027675-0000	
Uimhir sócmhainne R4BP	EU-0027675-0000	
Dáta an údaraithe	an 27 Meitheamh 2023	
Dáta éaga an údaraithe	an 31 Iúil 2032	

1.3. **Déantóir (nó déantóirí) an táirge**

Ainm an déantóra	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Seoladh an déantóra	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin An Ghearmáin
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin An Ghearmáin Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena An tSualainn A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg An Ghearmáin

1.4. **Déantóir (nó déantóirí) na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Propan-1-ol
Ainm an déantóra	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Seoladh an déantóra	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein An Ghearmáin
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stáit Aontaithe Mheiriceá

Substaint ghníomhach	Propan-1-ol
Ainm an déantóra	BASF SE
Seoladh an déantóra	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen An Ghearmáin
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen An Ghearmáin

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an déantóra	INEOS Solvent Germany GmbH
Seoladh an déantóra	Römerstrasse 733, 47443 Moers An Ghearmáin
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers An Ghearmáin INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne An Ghearmáin

2. **COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TÁIRGE**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an táirge**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-1-ol		Substaint Ghníomhach	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Cineál foirmlithe**

AL - Aon leacht eile

3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM**

Ráitis ghuaise	Leacht agus gal an-inlasta. Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le codlatacht nó meadhrán. D'fhéadfadh ilnochtadh a bheith ina chúis le tirimeacht chraicinn nó le scoilteadh craicinn.

Ráitis réamhchúraim	Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. - Cosc ar thobac. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Seachain análú gala. Ná húsáid ach taobh amuigh nó i limistéar dea-aeráilte. MÁ IONANÁLAÍTEAR:Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE SÚILE:Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad.Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. Glaoigh láithreach ar LÁRIONAD NIMHIÚCHAIN nó dochtúir/lia. Stóráil in áit atá aeráilte go maith.Coinnigh fionnuar. Stóráil faoi ghlas. Diúscair coimeádán chuig pointe bailithe dramhaíola údaraithe.

4. **ÚSÁID (NÓ ÚSÁIDÍ) ÚDARAITHE**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1. Úsáid # 1 – glóthach sláinteachais lámh

An cineál táirge	PT01 - Sláinteachas an duine (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	neamhbhainteach.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: tuberculosis bacilli Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Víris imchlúdaithe Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon — ospidéil agus institiúidí cúraim sláinte eile amhail otharcharranna, lialanna, tithe altranais (lena n-áirítear cúram baile na n-othar) — ceaintíní ospidéil, cistiní móra, tionscail chógaisíochta, láithreáin táirgeachta agus saotharlanna: leacht láimhe sláinteachais ar lámha ar léir iad a bheith glan agus tirim. — le haghaidh úsáid ghairmiúil amháin.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Feidhmiú de láimh Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: Dáileog: 3 ml ar a laghad (bain úsáid as dáileoirí: mar shampla socraithe go 1,5 ml in aghaidh an bhuille, 2 bhuille in aghaidh 3 ml) Am teagmhála: 30 soic. Airí caolaithe: Réidh le táirge a úsáid

	Airí uainithe: Níl aon srian ar líon agus uainiú na bhforchur. Ní gá aon eatraimh sábháilteachta a mheas idir na céimeanna forchuir. Féadfar an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Tionsclaíoch Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	125, 150, 500, 1 000 ml i mbuidéil thrédhearcacha/bhána poileitiléin ard-dlúis (HDPE) le caipíní smeacha polapróipiléin (PP); Ceanastar trédhearcach/bán HDPE 5 000 ml le scriúchaidhp HDPE. Tiachóg 700 ml de scragall comhshuite trédhearcach PE le caidéal comhtháite PP; buidéal trédhearcach HDPE 75 ml le caipín smeacha PP.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur i bhfeidhm go díreach nó is féidir na táirgí a úsáid i ndáileoir nó le caidéal.

Le haghaidh leacht lámh sláinteachais bain úsáid as 3 ml den táirge agus coinnigh na lámha fliuch ar feadh 30 soicind.

Ná hathlíon.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2. Úsáid # 2 – glóthach láimhe máinliachta

An cineál táirge	PT01 - Sláinteachas an duine (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	neamhbhainteach.

Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: tuberculosis bacilli Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: Níl aon sonraí ar fáil Gnáthainm: Víris imchlúdaithe Céim na forbartha: Níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Is féidir an táirge a úsáid mar leacht láimhe máinliachta in ospidéil agus in institiúidí cúraim sláinte eile: leacht láimhe máinliachta ar lámha agus ar rítheacha ar léir iad a bheith glan agus tirim. Le haghaidh úsáid ghairmiúil amháin.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Feidhmiú de láimh Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: Dáileog: Cuimil méid leordhóthanach i gcodanna de 3 ml (bain úsáid as dáileoirí: mar shampla socraithe go 1,5 ml in aghaidh an bhuille, 2 bhuille in aghaidh 3 ml). Am teagmhála: 90 soic. Airí caolaithe: Réidh le táirge a úsáid Airí uainithe: Níl aon srian ar líon agus uainiú na bhforchur. Ní gá aon eatraimh sábháilteachta a mheas idir na céimeanna forchuir. Féadfar an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	125, 150, 500, 1 000 ml i mbuidéil thrédhearcacha/bhána poileitiléin ard-dlúis (HDPE) le caipíní smeacha polapróipiléin (PP); Ceanastar trédhearcach/bán HDPE 5 000 ml le scriúchaidhp HDPE. Tiachóg 700 ml de scragall comhshuite trédhearcach PE le caidéal comhtháite PP; buidéal trédhearcach HDPE 75 ml le caipín smeacha PP.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur i bhfeidhm go díreach nó is féidir na táirgí a úsáid i ndáileoir nó le caidéal.

Le haghaidh leacht láimhe máinliachta bain úsáid as 3 ml den táirge, a oiread acu agus is gá chun na lámha a choinneáil fliuch ar feadh 90 soicind.

Ná athlíon.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta maidir a úsáid.

5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE** ([1])

5.1. **Treoracha úsáide**

Le haghaidh úsáid ghairmiúil amháin.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Coinnigh as rochtain leanaí.

Seachain teagmháil leis na súile.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Bearta garchabhrach ginearálta: Bog an duine atá buailte amach ón limistéar éillithe. Aimsigh comhairle/aire leighis má bhraitheann tú tinn. Taispeáin an bhileog seo más féidir.

MÁ IONANÁLAÍTEAR É: Bog go haer úr agus fan ar do shuaimhneas i riocht compordach le haghaidh análaithe. Cuir glaoch ar LÁRIONAD NIMHIÚCHAIN nó ar dhochtúir.

MÁ BHAINEANN SÉ LEIS AN gCRAICEANN: Nigh an craiceann láithreach le neart uisce. Ina dhiaidh sin bain díot na héadaí éillithe ar fad agus nigh iad sula n-athúsáidtear iad. Lean ort ag níochán an chraicinn le huisce ar feadh 15 nóiméad. Cuir glaoch ar LÁRIONAD NIMHIÚCHAIN nó ar dhochtúir.

MÁ BHÍONN SÉ SNA SÚILE: Sruthlaigh láithreach le huisce ar feadh cúpla nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad ann agus furasta a dhéanamh. Lean ar aghaidh á sruthlú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad. Glaoigh ar 112/otharcharr chun cúnamh míochaine a fháil.

Faisnéis do Phearsanra Cúraim Sláinte/dochtúir:

Ba chóir na súile a shruthlú arís agus arís eile ar an mbealach chuig an dochtúir má tá nochtadh súl ann do cheimiceáin alcaileacha (pH> 11), aimíní agus aigéid cosúil le haigéad aicéiteach, aigéad formach nó aigéad próipianach.

MÁ` SHLOGTAR É: Sruthlaigh amach an béal láithreach. Tabhair rud éigin le hól don duine, má tá an duine a bhí nochta dó in ann slogadh. NÁ spreag aiseag. Glaoigh ar 112/otharcharr chun cúnamh míochaine a fháil.

Bearta scaoilte de thaisme:

Stop an sceitheadh má tá sé sábháilte déanamh amhlaidh. Bain amach foinsí adhainte. Bain úsáid as cúram speisialta chun luchtanna leictreacha statacha a sheachaint. Ní cheadaítear lasracha oscailte. Ná caitear tobac.

([1]) Tá treoracha úsáide, bearta maolaithe riosca agus treoracha eile faoin roinn seo bailí le haghaidh aon úsáidí údaraithe.

Cosc ar iontráil chuig séaraigh agus uiscí poiblí.

Cuimil le hábhar ionsúiteach (éadach mar shampla). Maothaigh doirteadh le solaid támhacha, amhail cré nó cré dhiatómúil a luaithe is féidir. Tóg suas go meicniúil (scuabadh, sluaisteáil). Déan é a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil ábhartha.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Caithfear diúscairt a dhéanamh de réir na rialachán oifigiúil. Ná folmhaigh isteach i ndraenacha. Ná faigh réidh le dramhaíl tí. Déan an t-ábhar/an coimeádán a dhiúscairt ag pointe bailithe dramhaíola údaraithe. Folmhaigh an phacáistíocht go hiomlán sula ndéantar í a dhiúscairt. Nuair a bhíonn siad folamh go hiomlán, bíonn coimeádáin in-athchúrsáilte cosúil le haon phacáisíocht eile.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Seilfré 24 mí

Déan iad a stóráil i limistéar atá tirim, fionnuar, dea-aeráilte. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh amach as solas díreach.

Teocht stórála molta: 0-30°C

Ná stóráil ag teochtaí faoi bhun 0°C

Ná stóráil in aice le bia, deoch ná ábhar beatha ainmhithe. Coinnigh ar shiúl ó ábhar indóite.

6. **FAISNÉIS EILE**