KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1106

(2023. gada 6. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam "Manorapid express GEL"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Uzņēmums "Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH" 2019. gada 23. aprīlī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai par vienādo atsevišķo biocīdu, – kā teikts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantā –, ar nosaukumu "Manorapid express GEL", kas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 1. produkta veidam. Pieteikums ar lietas numuru BC-SV051112-22 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā ("Reģistrs"). Pieteikumā norādīts arī saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" pieteikuma numurs, kas Reģistrā reģistrēts ar lietas numuru BC-AQ050985-22.

(2) Vienādā atsevišķā biocīda "Manorapid express GEL" sastāvā aktīvās vielas ir propan-1-ols un propan-2-ols, kas attiecībā uz 1. produkta veidu ir iekļautas Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2021 gada 8. decembrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu Komisijai iesniedza atzinumu ([3]) un biocīda "Manorapid express GEL" raksturojuma kopsavilkuma (BRK) projektu.

(4) Atzinumā secināts, ka proponētās atšķirības starp vienādo atsevišķo biocīdu un saistīto atsauces biocīdu attiecas tikai uz informāciju, uz kuru var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([4]), un ka, pamatojoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" novērtējumu, ja vien tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, vienādais atsevišķais biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem.

(5) Aģentūra 2023. gada 11. janvārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu Komisijai nosūtīja BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi vienādajam atsevišķajam biocīdam "Manorapid express GEL" piešķirt Savienības atļauju.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp.).

([3]) *ECHA opinion for 'Manorapid express GEL'*, 2021. gada 8. decembris, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp.).

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam "Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH" piešķir Savienības atļauju ar atļaujas numuru EU-0027675-0000 saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo atsevišķo biocīdu "Manorapid express GEL".

Savienības atļauja ir derīga no 2023. gada 27. jūnija līdz 2032. gada 31. jūlijam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 6. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums

"Manorapid express GEL"

1. produktu veids. Cilvēka higiēnai paredzētie (dezinfekcijas līdzekļi)

Atļaujas numurs: EU-0027675-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0027675-0000

1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)

Tirdzniecības nosaukums(-i)	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. Atļaujas turētājs

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adrese	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin, Vācija
Atļaujas numurs	EU-0027675-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0027675-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	2023. gada 27 jūnijā	
Atļaujas derīguma termiņš	2032. gada 31 jūlijā	

1.3. Produkta ražotājs(-i)

Ražotāja nosaukums	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Ražotāja adrese	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin, Vācija Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena, Zviedrija A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg, Vācija

1.4. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Ražotāja adrese	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City, Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	BASF SE
Ražotāja adrese	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Vācija
‚Ražotnes atrašanās vieta	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Vācija

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	INEOS Solvent Germany GmbH
Ražotāja adrese	Römerstrasse 733, 47443 Moers, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Vācija INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne, Vācija

2. **BIOCĪDA SASTĀVS UN PREPARATĪVAIS VEIDS**

2.1. **Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par biocīda sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	14,3
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Preparatīvais veids**

AL – Jebkurš cits šķidrums

3. **BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnus acu bojājumus. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.

Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. – Nesmēķēt. Tvertni stingri noslēgt. Izvairīties ieelpot tvaikus. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no tvertnes apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā.

4. **LICENCĒTAIS(IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas apraksts**

1. tabula. # 1 – Higiēniska roku dezinfekcija, želeja lietošanas veids

Produkta veids(-i)	01 pv – Cilvēka higiēnai paredzētie
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Tuberkulozes mikobaktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Apvalkotie vīrusi Attīstības stadija: Nav datu
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas — slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes, ātrā palīdzība, ķirurģija, sociālās aprūpes nami (ieskaitot pacientu aprūpi mājās), — slimnīcu ēdnīcas, lielās virtuves, farmācijas nozare, ražotnēs, laboratorijas: higiēniska roku dezinfekcija redzami tīrām un sausām rokām, — tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 30 sek. Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts

	Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	125, 150, 500, 1 000 ml caurspīdīgās/baltās augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem. 5 000 ml caurspīdīga/balta HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu. 700 ml maisiņš no caurspīdīgas PE kompozītmateriāla folijas ar integrētu PP sūkni; 75 ml caurspīdīga HDPE pudele ar atveramu PP vāciņu.

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Higiēniskai roku dezinfekcijai izmantojiet 3 ml produkta un turiet rokas mitras 30 sekundes.

Neuzpildiet atkārtoti.

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2. **Lietošanas apraksts**

2. tabula. # 2 – Roku dezinfekcija ķirurģijā, želeja lietošanas veids

Produkta veids(-i)	01 pv – Cilvēka higiēnai paredzētie
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas

Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Tuberkulozes mikobaktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Apvalkotie vīrusi Attīstības stadija: Nav datu
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes: roku dezinfekcija ķirurģijā redzami tīrām un sausām rokām un apakšdelmiem. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Berzēt pietiekamu daudzumu porcijās pa 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 90 sek Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	125, 150, 500, 1 000 ml caurspīdīgās/baltās augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem. 5 000 ml caurspīdīga/balta HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu. 700 ml maisiņš no caurspīdīgas PE kompozītmateriāla folijas ar integrētu PP sūkni; 75 ml caurspīdīga HDPE pudele ar atveramu PP vāciņu.

4.2.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Roku dezinfekcijai ķirurģijā izmantojiet tik daudz 3 ml porciju, cik nepieciešams, lai rokas būtu mitras 90 sekundes.

Neuzpildiet atkārtoti.

4.2.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

5. **VISPĀRĒJIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI** ([1])

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Tikai profesionālai lietošanai.

5.2. **Riska samazināšanas pasākumi**

Izvairīties no saskares ar acīm.

Sargāt no bērniem.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, pirmās palīdzības sniegšanas instrukcijas, un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: Pārvietot cietušo personu prom no piesārņotās vietas. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību/uzmanību. Ja iespējams, parādiet šo lapu.

IEELPOJOT: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc tam novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Informācija veselības aprūpes personālam/ārstam:

Pa ceļam pie ārsta acis atkārtoti jāizskalo, ja acis ir pakļautas sārmainām ķimikālijām (pH > 11), amīniem un skābēm, piemēram, etiķskābei, skudrskābei vai propionskābei.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā:

Apturiet noplūdi, ja tas ir droši. Aizvāciet aizdegšanās avotus. Izmantojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no statiskā elektriskā lādiņa. Izvairīties no atklātas liesmas. Nesmēķēt.

([1]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

Saslaucīt ar absorbējošu materiālu (piemēram, drānu). Iespējami ātrāk absorbēt izšļakstītās vielas ar inertām cietvielām, piemēram, mālu vai diatomīta. Savākt mehāniski (slaukot, ar lāpstu). Atbrīvoties saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem noteikumiem.

5.4. **Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Likvidēšana jāveic saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Neizliet kanalizācijā. Neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Saturu/tvertni nodot apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā. Pirms izmešanas pilnībā iztukšojiet iepakojumu. Kad konteineri ir pilnīgi tukši, tos var pārstrādāt tāpat kā jebkuru citu iepakojumu.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos**

Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši

Uzglabāt sausā, vēsā, labi vēdināmā vietā. Turēt tvertni cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 0–30 °C

Neuzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 0 °C

Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā. Uzglabāt tālāk no degošiem materiāliem.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Nav definēts