REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1106 AL COMISIEI

din 6 iunie 2023

privind acordarea unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „Manorapid express GEL" în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 23 aprilie 2019, Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția"), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, cu denumirea „Manorapid express GEL", aparținând tipului de produse 1, astfel cum se descrie în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-SV051112-22 în Registrul produselor biocide („registrul"). Cererea a indicat și numărul cererii aferente familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family", înregistrată în registru cu numărul de caz BC-AQ050985-22.

(2) Același produs biocid unic „Manorapid express GEL" conține, ca substanțe active, propan-1-ol și propan-2-ol, care sunt incluse în lista Uniunii cu substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produse 1.

(3) La 8 decembrie 2021, agenția a transmis Comisiei un aviz ([3]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP") „Manorapid express GEL" în conformitate cu articolul 6 alineatele din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) Avizul concluzionează că diferențele propuse dintre același produs biocid unic și produsul biocid de referință conex sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([4]) și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family" și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) La 11 ianuarie 2023, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru același produs biocid unic „Manorapid express GEL".

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4).

([3]) *ECHA opinion for 'Manorapid express GEL', 8 December 2021* (Aviz al ECHA privind „Manorapid express GEL", 8 decembrie 2021), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4).

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH i se acordă o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul EU-0027675-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Manorapid express GEL" în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, prezentat în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 27 iunie 2023 până la 31 iulie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Manorapid express GEL

Tip de produs 1 – Igienă umană (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027675-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027675-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	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. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresa	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania
Numărul curent	EU-0027675-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027675-0000	
Data autorizației	27 iunie 2023	
Data de expirare a autorizației	31 iulie 2032	

1.3. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa producătorului	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania
Adresa locurilor de producție	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Suedia A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Germania

1.4. **Productorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Statele Unite

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Tipul preparatului**

AL – Orice alt lichid

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	Lichid şi vapori foarte inflamabili. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.

4. **UTILIZARE/UTILIZĂRI AUTORIZATĂ/AUTORIZATE**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Dezinfectant igienic, gel

Tipul produsului	TP 01 – Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacilii tuberculozei etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: virusurile încapsulate etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior — spitale și alte instituții de sănătate, ambulanțe, intervenții chirurgicale, aziluri de bătrâni (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) — cantine de spital, bucătării mari, industrii farmaceutice, centre de producție și laboratoare: dezinfectează igienic mâinile care devin vizibil curate și uscate. — exclusiv pentru uz profesional.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse pe 3 ml). Timp de contact: 30 s Diluare (%): Produs gata de utilizare

	Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	125, 150, 500, 1 000 ml în flacoane de polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE. Pungă de 700 ml din folie compozită transparentă PE cu pompă de PP integrată; flacon de 75 ml HDPE transparent cu capac cu clapă superioară PP.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, folosiți 3 ml de produs și țineți mâinile umede timp de 30 de secunde.

Nu reumpleți.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 2 – Dezinfectant chirurgical, gel

Tipul produsului	TP 01 – Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.

Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacilii tuberculozei etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: virusurile încapsulate etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Produsul poate fi aplicat pentru detergentul folosit în intervenții chirurgicale în spitale și în alte instituții de asistență medicală: dezinfectează în intervenții chirurgicale mâinile și antebrațele care devin vizibil curate și uscate. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Frecați o cantitate suficientă în porțiuni de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse la 3 ml). Durată de contact: 90 s. Diluare (%): Produs gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	125, 150, 500, 1 000 ml în flacoane de polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE. Pungă de 700 ml din folie compozită transparentă PE cu pompă de PP integrată; flacon de 75 ml HDPE transparent cu capac cu clapă superioară PP.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, folosiți cât mai multe porțiuni de 3 ml, după caz, pentru a menține mâinile umede timp de 90 de secunde.

Nu reumpleți.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu ochii.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afișați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați voma. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală:

Opriți scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice.

Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0-30 °C.

A nu se păstra la temperaturi sub 0 °C.

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. A se feri de materialele combustibile.

6. **ALTE INFORMAȚII**