IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1106

z dne 6. junija 2023

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Manorapid express GEL“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH je 23. aprila 2019 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enak posamezni biocidni proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „Manorapid express GEL“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-SV051112-22. V vlogi je bila navedena tudi številka vloge povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“, ki je v registru evidentirana pod številko zadeve BC-AQ050985-22.

(2) Enak posamezni biocidni proizvod „Manorapid express GEL“ kot aktivni snovi vsebuje propan-1-ol in propan-2-ol, ki sta vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 1.

(3) Agencija je 8. decembra 2021 v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji predložila mnenje ([3]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Manorapid express GEL“.

(4) V mnenju je ugotovljeno, da so predlagane razlike med enakim posameznim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim biocidnim proizvodom omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([4]), ter da enak posamezni biocidni proizvod na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“ in na podlagi skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 11. januarja 2023 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod „Manorapid express GEL“.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4).

([3]) Mnenje ECHA z dne 8. decembra 2021 o proizvodu „Manorapid express GEL“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4).

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0027675-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega posameznega biocidnega proizvoda „Manorapid express GEL“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 27. junija 2023 do 31. julija 2032.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Manorapid express GEL

Vrsta proizvodov 1 – Človekova osebna higiena (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0027675-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0027675-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	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. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Naslov	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Nemčija
Številka dovoljenja	EU-0027675-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0027675-0000	
Datum dovoljenja	27. junij 2023	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. julij 2032	

1.3. **Proizvajalec proizvoda**

Ime proizvajalca	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Naslov proizvajalca	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Nemčija
Lokacije proizvodnje	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Nemčija Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Švedska A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Nemčija

1.4. **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Naslov proizvajalca	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Nemčija
Lokacije proizvodnje	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Združene države Amerike

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemčija
Lokacije proizvodnje	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvent Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemčija
Lokacije proizvodnje	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemčija INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Vrsta formulacije**

AL - druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hude poškodbe oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnik. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti posodo ustreznem mestu za zbiranje odpadkov.

4. **DOVOLJENA(E) UPORABA(E)**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – sredstvo za higiensko razkuževanje rok, gel

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: tuberkuloza bacili Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: virusi z ovojnico Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj — bolnišnice in druge ustanove zdravstvenega varstva, reševalna vozila, ambulante, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu); — bolnišnične menze, večje kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni obrati in laboratoriji: sredstvo za higiensko razkuževanje rok nanesite na vidno čiste in suhe dlani. — samo za profesionalno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Doziranje: Vsaj 3 ml (uporabljajte dozatorje: na primer nastavljene na 1,5 ml na poteg, 3 ml na dva potega) Čas delovanja: 30 s Redčenje (%): Izdelek, pripravljen za uporabo

	Število in časovni razpored uporabe: Število in časovna razporeditev nanosov nista omejena. Med nanosi ni treba upoštevati varnostnih intervalov. Izdelek se lahko uporablja kadar koli in tako pogosto, kot je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Poklicni
Velikosti in material embalaže	125, 150, 500, 1 000 ml v prozornih/belih plastenkah iz polietilen visoke gostote (HDPE) s pokrovčki z zapiralom iz polipropilen (PP); 5 000 ml prozorna/bela posoda iz HDPE s pokrovčkom z navojem iz HDPE. 700 ml vrečka iz prozorne kompozitne folije iz PE z razpršilko iz PP; 75 ml prozorna plastenka iz HDPE s pokrovčkom z zapiralom iz PP.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelke je mogoče nanesti neposredno, ali jih uporabiti v dozerju ali z razpršilko.

Za higiensko razkuževanje rok na roke nanesite 3 ml izdelka in jih drgnite 30 sekund.

Ne polnite ponovno.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Preglednica 2. Uporaba # 2 – sredstvo za kirurško razkuževanje rok, gel

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno.

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: tuberkuloza bacili Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: Ni podatkov Splošno ime: virusi z ovojnico Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Izdelek se lahko uporablja kot sredstvo za kirurško razkuževanje rok v bolnišnicah in drugih ustanovah zdravstvenega varstva: sredstvo za kirurško razkuževanje rok nanesite na vidno čiste in suhe dlani in podlakti. Samo za profesionalno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Doziranje: Vtrite zadostno količino z nanosi po 3 ml (uporabljajte dozatorje: na primer nastavljene na 1,5 ml na poteg, 3 ml na dva potega). Čas delovanja: 90 s Redčenje (%): Izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovna razporeditev nanosov nista omejena. Med nanosi ni treba upoštevati varnostnih intervalov. Izdelek se lahko uporablja kadar koli in tako pogosto, kot je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	125, 150, 500, 1 000 ml v prozornih/belih plastenkah iz polietilen visoke gostote (HDPE) s pokrovčki z zapiralom iz polipropilen (PP); 5 000 ml prozorna/bela posoda iz HDPE s pokrovčkom z navojem iz HDPE. 700 ml vrečka iz prozorne kompozitne folije iz PE z razpršilko iz PP; 75 ml prozorna plastenka iz HDPE s pokrovčkom z zapiralom iz PP.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelke je mogoče nanesti neposredno, ali jih uporabiti v dozerju ali z razpršilko.

Za kirurško razkuževanje rok nanesite toliko 3-ml odmerkov izdelka, kot je treba, da jih drgnete 90 sekund.

Ne polnite ponovno.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za profesionalno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Hraniti izven dosega otrok.

Izogibajte se stiku z očmi.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Splošni ukrepi prve pomoči: Prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja. V primeru slabega počutja poiščite zdravniško pomoč. Če lahko, zdravniku pokažite ta list.

PRI VDIHAVANJU: Umaknite se na svež zrak in počivajte v položaju, v katerem lahko zlahka dihate. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

V PRIMERU STIKA S KOŽO: Kožo nemudoma sperite z obilico vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo spirajte z vodo še nadaljnjih 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Oči nemudoma začnite spirati z vodo in jih spirajte nekaj minut. Če jih uporabljate in to lahko zlahka storite, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem vsaj 15 minut. Pokličite 112/reševalno vozilo za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstvene delavce/zdravnike:

V primeru izpostavljenosti oči alkalnim kemikalijam (pH > 11), aminom in kislinam, kot so ocetna kislina, mravljična kislina ali propionska kislina, je treba na poti do zdravnika oči stalno izpirati.

PRI ZAUŽITJU: Usta nemudoma izperite. Če prizadeta oseba lahko požira, ji dajte pijačo. NE sprožajte bruhanja. Pokličite 112/reševalno vozilo za zdravniško pomoč.

Ukrepi pri nenamernem izpustu:

Če lahko to varno storite, ustavite iztekanje. Odstranite vire vžiga. Bodite še posebej previdni, da se izognete naboju statične elektrike. Odprti plameni niso dovoljeni. Kajenje ni dovoljeno.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Preprečiti vnos v kanalizacijske cevi in javne vodne površine.

Obrisati z vpojnim materialom (npr. krpo). Razlitja takoj, ko je mogoče, vsrkati z inertnimi trdnimi snovmi, kot je glina ali diatomejska zemlja. Mehanska odstranitev (pometanje, z lopato). Odstranjevanje v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odstranjevanje mora potekati v skladu z uradnimi predpisi. Ne izpraznjevati v odtoke. Ne odstranjevati med gospodinjske odpadke. Vsebino/posodo zavrzite na ustreznem mestu za zbiranje odpadkov. Pred odstranjevanjem v celoti izpraznite embalažo. Ko so popolnoma prazne, je mogoče posode reciklirati tako kot vsako drugo embalažo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 24 mesecev

Hraniti na suhem, hladnem in dobro prezračenem mestu. Posoda naj bo tesno zaprta. Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Priporočena temperatura shranjevanja: 0–30 °C

Ne shranjevati pri temperaturah, nižjih od 0 °C.

Ne shranjevati v bližini hrane, pijač in živalske krme. Hraniti ločeno od vnetljivih materialov.

6. **DRUGE INFORMACIJE**