KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1106

av den 6 juni 2023

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Manorapid express GEL i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 23 april 2019 lämnade Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, benämnd Manorapid express GEL i produkttyp 1 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-SV051112-22 i registret över biocidprodukter (*registret*). I ansökan angavs också ansökningsnumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family, som registrerats i registret med ärendenummer BC-AQ050985-22.

(2) Den likadana enstaka biocidprodukten Manorapid express GEL innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyp 1 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 8 december 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([3]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Manorapid express GEL till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) I yttrandet konstateras det att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana enstaka biocidprodukten och den motsvarande referensbiocidprodukten bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([4]) och att den likadana enstaka biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

(5) Den 11 januari 2023 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Manorapid express GEL.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4).

([3]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 8 december 2021 om Manorapid express GEL (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Manorapid express GEL med registreringsnummer EU-0027675-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 27 juni 2023 till och med den 31 juli 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Manorapid express GEL

Produkttyp 1 – Mänsklig hygien (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0027675-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027675-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	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. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027675-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027675-0000	
Datum för godkännande	27 juni 2023	
Utgångsdatum för godkännande	31 juli 2032	

1.3. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Tillverkarens adress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Sverige A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland

1.4. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställe(n)	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Typ av formulering**

AL - Övriga vätskor

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 1. Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: tuberkulosbaciller Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): produkt som är klar att använda

	Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Fyll inte på.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2. **Bruksanvisning**

Tabell 2. Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: tuberkulosbaciller Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Fyll inte på.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning

5. **ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING** ([1])

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik ögonkontakt

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0-30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. **ÖVRIG INFORMATION**