2024/2419

16.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2419 НА КОМИСИЯТА

от 13 септември 2024 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Soft Care Med H5“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 март 2019 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Diversey Europe Operations B.V. подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид с наименование „Soft Care Med H5“ от продуктов тип 1, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-MF050448-40.

(2) „Soft Care Med H5“ съдържа пропан-1-ол и пропан-2-ол като активни вещества, които са включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 1.

(3) На 17 юли 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 14 декември 2023 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), проекта на обобщение на характеристиките на биоцида „Soft Care Med H5“ и окончателния доклад за оценката на единичния биоцид в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „Soft Care Med H5“ е единичен биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква с) от Регламент (ЕС) № 528/2012, че той отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза в съответствие с член 42, параграф 1 от посочения регламент, и — при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцида — отговаря на условията, посочени в член 19, параграф 1 от същия регламент.

(6) На 3 януари 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта на обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за „Soft Care Med H5“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

([2]) ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of the single biocidal product ‘Soft Care Med H5’ (Становище на ECHA от 22 ноември 2023 г. относно разрешението на Съюза за единичния биоцид „Soft Care Med H5“) (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Diversey Europe Operations B.V. се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0032018-0000 за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид „Soft Care Med H5“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 6 октомври 2024 г. до 30 септември 2034 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Soft Care Med H5

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително: EU-0032018-0000

Номер на актив R4BP: EU-0032018-0000

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Diversey Europe Operations B.V.
	Адрес	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Номер на разрешително	EU-0032018-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0032018-0000	
Дата на издаване на разрешението	6 октомври 2024 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2034 г.	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Diversey Europe Operations B.V.

Адрес на производителя	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Италия Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Нидерландия Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Испания Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Германия

Име на производителя	Multifill B.V.
Адрес на производителя	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Нидерландия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	OXEA Corporation
Адрес на производителя	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ
Местонахождение на производствените обекти	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	SASOL Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Германия

Местонахождение на производствените обекти	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Германия SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Германия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Shell Chemicals Europe B.V.
Адрес на производителя	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Exxon Mobil Chemicals
Адрес на производителя	Hermeslaan 2 1831 Machelen Белгия
Местонахождение на производствените обекти	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge САЩ Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Novapex
Адрес на производителя	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Франция
Местонахождение на производствените обекти	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Франция

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	2,96 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. Вид(ове) формулация

AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте вода за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в химически отпадък. P103: Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

PT01 — Хигиеничен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Вируси с обвивка Етап на развитие: няма данни

	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Ограничено вирусоциден спектър Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Туберкулозен бацил Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито използване на открито Готов за употреба дезинфектант за ръце за употреба в болници и други медицински зони, институционални и индустриални зони, ресторанти и големи кухни в столове и зони за отдих. Не е за домашна употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Разпределяне Подробно описание: За помпа или торбичка с помпа: Разпределете готовия за употреба дезинфектант чрез нанасяне на продукта върху ръцете. Втрийте, за да покриете напълно чистите ръце. За бутилка с капачка на винт или с капаче: Изсипете готовата за употреба течност в дланта на едната си ръка. Втрийте, за да покриете напълно чистите ръце.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Норма на приложение: - Възрастен: 3 ml (количеството течност трябва да наподобява размера на голяма монета) се равнява на 3 изпомпвания с дозиращата система - Дете под 12 години: 2 ml се равняват на 2 помпи с дозиращата система - Дете под 6 години: 1 ml се равнява на 1 помпа с дозиращата система Разреждане (%): Готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: За професионална и индустриална употреба: До 25 приложения на ден Масова употреба: — Възрастни: До 11 приложения на ден — Деца: До 3 нанасяния на ден
Категория(и) потребители	промишлена ; професионална ; широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	За професионална и индустриална употреба: Твърд контейнер (с капачка с капаче) полиетилен с висока плътност (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Твърд контейнер (помпа/капачка) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1000 литра Гъвкав контейнер (торбичка с помпа/ капачка) полиетилен с ниска плътност (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 литра За масова употреба: Твърд контейнер (с капачка с капаче) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Твърд контейнер (помпа/капачка) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 литра Гъвкав контейнер (торбичка с помпа/капачка) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 литра

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Спазвайте инструкциите за употреба.

Продуктът трябва да се използва върху видимо чисти ръце.

Стъпка 1: Нанесете следното количество дезинфектант:

— Възрастен: 3 ml (количеството течност трябва да наподобява размера на голяма монета) се равнява на 3 изпомпвания с дозиращата система

— Дете под 12 години: 2 ml се равняват на 2 помпи с дозиращата система

— Дете под 6 години: 1 ml се равнява на 1 помпа с дозиращата система

Втрийте в дланта си. Разтрийте длан в длан, за да разнесете дезинфектанта върху целите ръце и пръсти.

Стъпка 2: Разтрийте гърба на лявата си ръка с дланта на дясната ръка. Обърнете и повторете действието.

Стъпка 3: Разтворете пръстите си и разтрийте тъканите на пръстите. Обърнете и повторете действието.

Стъпка 4: Разтрийте длан в длан със сключени пръсти (5 пъти).

Стъпка 5: Разтрийте палеца на всяка ръка с въртеливо движение.

Стъпка 6: Разтрийте върховете на пръстите си срещу противоположната длан с кръгови движения. Разтрийте китката с две ръце. Оставете ръцете да изсъхнат напълно.

Дръжте мокри за 30 секунди срещу бактерии, дрожди, туберкулозни бацили и вируси с обвивка ИЛИ 2 минути срещу вируси с ограничен спектър.

Не изплаквайте.

Повторете, ако е необходима нова дезинфекция на ръцете.

Децата трябва да извършват дезинфекция на ръцете само под наблюдение на възрастен: първо нанесете количеството за деца върху собствените си ръце и разтривайте продукта върху ръцете на детето, докато двете ръце изсъхнат напълно (вижте инструкциите в 6 стъпки). Уверете се, че детето не докосва очите или устата, преди продуктът да е изсъхнал.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите инструкции за употреба.

Да се използва от деца само под наблюдение на възрастен.

Да не се използва при деца < 1 година.

Уверете се, че потребителят прилага продукта в зона, където няма да има хора за по-дълъг период от време.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите инструкции за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите инструкции за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Да се пази от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

PT01 — Хирургичен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Ограничено вирусоциден спектър Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Туберкулозен бацил Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито Готов за употреба дезинфектант за хирургична дезинфекция на ръце и предмишници за употреба в болници и други медицински зони.
Метод(и) на прилагане	Метод: Разпределяне Подробно описание: Дозирайте готовия за употреба дезинфектант, като изпомпате поне 3 пъти (1 ml на помпа) върху ръцете (помпа/торбичка с помпа) и разтрийте, за да покриете напълно чистите ръце и предмишници. ИЛИ Изсипете готовата за употреба течност в шепата на едната си ръка (бутилка с капачка на винт или капаче), като нанесете достатъчно, за да покриете напълно чистите ръце и предмишници.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Порции от 3 ml до 12 ml общо Разреждане (%): Готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: До 4 нанасяния на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Твърд контейнер (с капачка с капаче) полиетилен с висока плътност (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Твърд контейнер (помпа/капачка) (HDPE): 0.5, 0,6, 0.7, 0.75, 0.8, 0.9, 1, 1.3, 1.5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 литра Гъвкав контейнер (торбичка с помпа/ капачка) полиетилен с ниска плътност (LDPE): 0.8, 1.3, 2.5 литра

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктът трябва да се използва върху видимо чисти ръце и предмишници.

Не пълнете отново и не преливайте продукти, използвани като хирургично триене на ръка.

За помпа/торбичка с помпа:

Дозирайте чрез изпомпване най-малко 3 пъти (1 ml на помпа) върху дланите и втрийте, за да покриете напълно чистите длани и ръце до лакътя. Повторете процедурата и използвайте няколко порции от 3 ml, за да поддържате ръцете и предмишниците мокри за 2 минути.

Дръжте мокри за 2 минути срещу бактерии, дрожди, туберкулозни бактерии и вируси с ограничен спектър.

Не изплаквайте.

Повторете, ако е необходимо отново дезинфекция на ръцете. (До 4 нанасяния на ден).

За бутилка с капаче/капачка на винт:

Изсипете течността в шепата на едната си ръка, като нанесете достатъчно, за да покриете напълно чистите длани и ръце до лакътя. Повторете процедурата и използвайте няколко порции от 3 ml, за да поддържате ръцете и предмишниците мокри за 2 минути.

Дръжте мокри за 2 минути срещу бактерии, дрожди, туберкулозни бактерии и вируси с ограничен спектър.

Не изплаквайте.

Повторете, ако е необходимо отново дезинфекция на ръцете. (До 4 нанасяния на ден).

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите инструкции за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите инструкции за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите инструкции за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите инструкции за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Указания за употреба**

Вижте инструкциите за употреба за индивидуалните употреби

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Избягвайте контакт с очите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вдишване: Може да причини сънливост или световъртеж.

Контакт с кожата: Не са известни ефекти или симптоми при нормална употреба.

При контакт с очите: Предизвиква силно дразнене.

Поглъщане: Поглъщането може да доведе до гадене и повръщане поради локално дразнене и системни ефекти като пиянство, сънливост, понякога загуба на съзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете на чист въздух и поставете в покой, улесняващ дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. При симптоми: Обадете се на 112/бърза помощ за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Информация за здравния персонал/лекаря: Ако е необходимо, започнете животоподдържащи мерки, след което се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако възникне дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете да изплаквате 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

Предпазни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте (директно) изпускане (на неразреден продукт) в околната среда/канализацията.

Разредете разливите с вода и избършете.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете в съответствие с националните или местните разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на съхранение: 24 месеца

Съхранявайте под 30 °C

Съхранявайте далеч от топлина и пряка слънчева светлина.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**