2024/2419

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2419

af 13. september 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Soft Care Med H5« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 29. marts 2019 indgav Diversey Europe Operations B.V. en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt med betegnelsen »Soft Care Med H5« af produkttype 1 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-MF050448-40 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Soft Care Med H5« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som begge er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1.

(3) Den 17. juli 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 14. december 2023 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([2]), udkastet til resumé af egenskaber for det biocidholdige produkt »Soft Care Med H5« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Soft Care Med H5« er et enkelt biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra r), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.

(6) Den 3. januar 2024 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Soft Care Med H5«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA's udtalelse af 22. november 2023 om EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Soft Care Med H5« (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032018-0000 til Diversey Europe Operations B.V. til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Soft Care Med H5« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber som angivet i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 6. oktober 2024 indtil den 30. september 2034.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for et biocidholdigt produkt

Soft Care Med H5

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer: EU-0032018-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0032018-0000

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	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. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Godkendelsesnummer	EU-0032018-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0032018-0000	
Godkendelsesdato	6. oktober 2024	
Godkendelsens udløbsdato	30. September 2034	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Diversey Europe Operations B.V.

Producentens adresse	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italien Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nederlandene Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Spanien Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Tyskland

Producentens navn	Multifill B.V.
Producentens adresse	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Nederlandene

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	OXEA Corporation
Producentens adresse	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	SASOL Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Tyskland

Produktionsanlæggenes beliggenhed	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Tyskland SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Tyskland

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Shell Chemicals Europe B.V.
Producentens adresse	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Exxon Mobil Chemicals
Producentens adresse	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge De Forenede Stater Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Novapex
Producentens adresse	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Frankrig

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		aktivstof	71-23-8	200-746-9	2,96 vægtprocent
Propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	70 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en en GIFTINFORMATION i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg Lægehjælp. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet bortskaffes i kemisk affald. P103: Læs etiketten før brug.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

PT01 - Hygiejnisk hånddesinfektion

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærtyper Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data

	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Vira med begrænset virucidal effekt Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Tuberkulosebakterier Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Desinfektionsmiddel til hænder, klar til brug, til brug på hospitaler og andre medicinske områder, institutioner og industriområder, restauranter og store kantinekøkkener og rekreative områder. Ikke til brug i den private husholdning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Dispenser Detaljeret beskrivelse: Til pumpe eller pose i lukket dispensersystem: Brugsklar desinfektionsmiddel påføres og fordeles jævnt på hænderne. Gnid midlet grundigt så alle flader er dækket. Til flaske med vippelåg eller skruelåg: Form hånden som en skål og hæld den flydende væske i håndfladen. Gnid midlet grundigt så alle flader er dækket.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Voksen: 3 ml (væskemængden skal være på størrelse med en stor mønt) svarende til 3 pumpetryk med doseringssystemet. - Barn under 12 år: 2 ml svarende til 2 pumpetryk med doseringssystemet - Barn under 6 år: 1 ml svarende til 1 pumpetryk med doseringssystemet Fortynding (%): Klar til brug. Antal og timing af ansøgning: Antal og frekvens for anvendelse: Professionelle og industrielle brugere: Op til 25 påføringer pr. dag Ikke-professionel bruger: — Voksne: Op til 11 påføringer pr. dag — Børn: Op til 3 påføringer pr. dag
Brugerkategori(er)	industriel ; fagmand ; offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Professionel og industriel: Fast beholder (vippelåg) af polyethylen med høj densitet (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Fast beholder (pumpe/hætte) (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 liter Fleksibel beholder (pose med pumpe/kapsel) polyethylen med lav densitet (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter Ikke-professionel: Fast beholder (vippelåg) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Fast beholder (pumpe/hætte) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 liter Fleksibel beholder (pose med pumpe/hætte) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Produktet skal bruges på synligt rene hænder.

Trin 1: Påfør følgende mængde desinfektionsmiddel:

— Voksen: 3 ml (væskemængden skal være på størrelse med en stor mønt) svarende til 3 pumpetryk med doseringssystemet.

— Barn under 12 år: 2 ml svarende til 2 pumpetryk med doseringssystemet

— Barn under 6 år: 1 ml svarende til 1 pumpetryk med doseringssystemet

Gnid ind i håndfladen. Gnid håndflade mod håndflade for at fordele desinfektionsmidlet over hele hånden og på alle fingre.

Trin 2: Gnid bagsiden af din venstre hånd med håndfladen på din højre hånd. Gentag handlingen omvendt.

Trin 3: Spred fingrene, og gnid mellemrum mellem fingrene. Gentag handlingen omvendt.

Trin 4: Gnid håndflade mod håndflade med fingrene flettet (5 gange).

Trin 5: Gnid tommelfingeren på hver hånd med en roterende bevægelse.

Trin 6: Gnid fingerspidserne mod den modsatte håndflade med cirkulære bevægelser. Gnid håndleddet med begge hænder. Lad hænderne tørre helt.

Holdes våd i 30 sek. mod bakterier, gær, tuberkulosebakterier og kappebærende vira ELLER 2 minutter mod vira med begrænset effekt.

Skyl ikke efter.

Gentag, hvis der er behov for fornyet hånddesinfektion.

Børn og småbørn må kun udføre hånddesinfektion under opsyn af en voksen: Påfør først mængden til børn/småbørn på din egen hånd, og gnid produktet på barnets/småbarnets hånd, indtil begge hænder er helt tørre (se 6-trins instruktionerne). Sørg for, at barnet/småbarnet ikke rører ved øjne eller mund, før produktet er tørret.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle vejledning om brug.

Må kun bruges af børn under opsyn af en voksen.

Må ikke anvendes til børn < 1 år.

Sørg for, at brugeren anvender produktet i et område, hvor der ikke er mennesker til stede i længere tid.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle vejledning om brug.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle vejledning om brug.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

PT01 - Kirurgisk håndsprit

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærtyper Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Vira med begrænset virucidal effekt Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Tuberkulosebakterier Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Klar til brug kirurgisk desinfektionsmiddel til hænder og underarme til brug på hospitaler og andre medicinske områder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Dispenser Detaljeret beskrivelse: Dispenser brugsklar desinfektionsmiddel ved at pumpe mindst 3 gange (1 ml pr. pumpetryk) på hænderne (flaske/pose med pumpe) og gnid, så det dækker rene hænder og arme helt. ELLER Hæld den brugsklare væske i en håndflade (vippelåg/skruelåg) og påfør tilstrækkeligt til at dække rene hænder og arme helt.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Portioner på 3 ml op til 12 ml i alt Fortynding (%): Klar-til-brug. Antal og timing af ansøgning: Op til 4 påføringer om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Stiv beholder (vippelåg) af polyethylen med høj densitet (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Fast beholder (pumpe/hætte) (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 liter Fleksibel beholder (pose med pumpe/kapsel) polyethylen med lav densitet (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Produktet skal anvendes på synligt rene hænder og arme.

Produkter, der anvendes som kirurgisk håndsprit, må ikke genopfyldes eller dekanteres.

Til pumpe/beholder med pumpe:

Fordel ved at pumpe mindst 3 gange (1 ml pr. pumpe) på hænderne og gnid for at dække rene hænder og arme helt op til albuen. Gentag proceduren og brug flere portioner af 3 ml til at holde hænder og arme våde i 2 minutter.

Holdes våd i 2 minutter mod bakterier, gær, tuberkulosebakterier og vira med begrænset spektrum.

Skyl ikke efter.

Gentag, hvis der er behov for fornyet hånddesinfektion. (Op til 4 påføringer om dagen).

Til flasker med vippelåg/skugelåg:

Form hånden som en skål og hæld den flydende væske i håndfladen. Gnid midlet grundigt på hænder og helt op til albuen. Gentag proceduren og brug flere portioner af 3 ml til at holde hænder og arme våde i 2 minutter.

Holdes våd i 2 minutter mod bakterier, gær, tuberkulosebakterier og vira med begrænset spektrum.

Skyl ikke efter.

Gentag, hvis der er behov for fornyet hånddesinfektion. (Op til 4 påføringer om dagen).

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle vejledning om brug.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle vejledning om brug.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle vejledning om brug.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle vejledning om brug.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifikke instruktioner til de enkelte anvendelser

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjne.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Hudkontakt: Ingen kendte effekter eller symptomer ved normal brug.

Øjenkontakt: Stærkt irriterende.

Indtagelse: Indtagelse kan føre til kvalme og opkastning på grund af lokal irritation og systemiske virkninger som beruselse, døsighed, undertiden bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn).

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

VED INDÅNDING: Opsøg frisk luft, og sørg for at hvile i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Ved symptomer: Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge. Information til sundhedspersonale/læge: Information til sundhedsperonale/læge: Begynd omgående førstehjælp, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED HUDEN: ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

Miljømæssige forholdsregler

Undgå (direkte) udledning (af ufortyndet produkt) til miljøet/kloaksystemet.

Spild fortyndes med vand og tørres op.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaffes i henhold til nationale eller lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Holdbarhed: 24 måneder.

Opbevares under 30 °C.

Opbevares væk fra varme og direkte sollys.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**