2024/2419

16.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2419

z dne 13. septembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Soft Care Med H5“ 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 Diversey Europe Operations B.V. je 29. marca 2019 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski Agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za posamezni biocidni proizvod z imenom „Soft Care Med H5“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nizozemske strinja, da bo vlogo ocenil. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-MF050448-40.

(2) „Soft Care Med H5“ kot aktivni snovi vsebuje propan-1-ol in propan-2-ol, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 1.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 17. julija 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 14. decembra 2023 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Soft Care Med H5“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Soft Care Med H5“ posamezni biocidni proizvod v smislu člena 3(1), točka (r), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanj lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.

(6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 3. januarja 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „Soft Care Med H5“.

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

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje ECHA z dne 22. novembra 2023 o dovoljenju Unije za posamezni biocidni proizvod „Soft Care Med H5“ (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Diversey Europe Operations B.V. se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032018-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Soft Care Med H5“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 6. oktobra 2024 do 30. septembra 2034.

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, 13. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek značilnosti biocidnega proizvoda

Soft Care Med H5

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja: EU-0032018-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0032018-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	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. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Diversey Europe Operations B.V.
	Naslov	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Številka dovoljenja	EU-0032018-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0032018-0000	
Datum dovoljenja	6. oktober 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. september 2034	

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Diversey Europe Operations B.V.

Naslov proizvajalca	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italija Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nizozemska Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Španija Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Nemčija

Ime proizvajalca	Multifill B.V.
Naslov proizvajalca	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Nizozemska

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

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	OXEA Corporation
Naslov proizvajalca	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Združene države
Kraj proizvodnih obratov	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	SASOL Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Nemčija

Kraj proizvodnih obratov	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Nemčija SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Chemicals Europe B.V.
Naslov proizvajalca	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemicals
Naslov proizvajalca	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgija
Kraj proizvodnih obratov	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge Združene države Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Novapex
Naslov proizvajalca	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francija
Kraj proizvodnih obratov	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Francija

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	2,96 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije

AL Druge tekočine

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

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. H319: Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P305 + P351 + P338: 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. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho]. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti vodo . P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino med kemične odpadke. P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.

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

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

PT01 – Higienska dezinfekcija rok

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojna faza: ni podatkov

	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Virusi omejenega spektra Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih uporaba na prostem Dezinfekcijsko sredstvo za roke, pripravljeno za uporabo, za uporabo v bolnišnicah in drugih zdravstvenih območjih, institucionalnih in industrijskih območjih, restavracijah in velikih menzah ter rekreacijskih območjih. Ni za domačo uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Doziranje Podroben opis: Za dozirko ali vrečko z dozirko: Dezinfekcijsko sredstvo, pripravljeno za uporabo, odmerite tako, da ga nanesete na roke. Vtrite, da popolnoma prekrijete čiste roke. Za plastenko s flip top pokrovom ali pokrovčkom: Pripravljeno tekočino vlijte v sredino dlani ene roke. Vtirajte, da popolnoma prekrijete čiste roke.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Odrasli: 3 ml (količina tekočine je podobna velikosti velikega kovanca), kar ustreza trem pritiskom z dozirnim sistemom - Otroci, mlajši od 12 let: 2 ml ustreza dvema pritiskoma z dozirnim sistemom - Otroci, mlajši od 6 let: 1 ml ustreza enemu pritisku z dozirnim sistemom Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Poklicni in industrijski uporabnik: do 25 nanosov na dan Nepoklicni uporabnik: — odrasli: do 11 nanosov na dan — otroci: do 3 nanose na dan
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba ; strokovnjak ; splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	Poklicni in industrijski: Trda posoda (flip top) iz polietilena visoke gostote (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Trda posoda (dozirka/pokrov) (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, 1 000 litrov Fleksibilna posoda (vrečka z dozirko/pokrovčkom) iz polietilena nizke gostote (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra Nepoklicni: Trda posoda (flip top) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Trda posoda (dozirka/pokrov) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 litrov Fleksibilna posoda (vrečka z dozirko/zamaškom) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Upoštevajte navodila za uporabo.

Proizvod je treba uporabljati na vidno čistih rokah.

1. korak: nanesite naslednjo količino dezinfekcijskega sredstva:

— Odrasli: 3 ml, kar ustreza trem pritiskom z dozirnim sistemom.

— Otroci, mlajši od 12 let: 2 ml ustreza dvema pritiskoma z dozirnim sistemom.

— Otroci, mlajši od 6 let: 1 ml ustreza enemu pritisku z dozirnim sistemom.

Vtrite v dlan. Podrgnite dlan ob dlan, da razkužilo porazdelite po celotnih rokah in prstih.

2. korak: z dlanjo desne roke podrgnite hrbtno stran leve roke. Zamenjajte in ponovite dejanje.

3. korak: razprite prste in podrgnite med prsti. Zamenjajte in ponovite dejanje.

4. korak: podrgnite dlan ob dlan s prepletenimi prsti (5-krat).

5. korak: z vrtljivim gibom podrgnite palec vsake roke

6. korak: s krožnimi gibi podrgnite konice prstov ob nasprotno dlan. Drgnite zapestje z obema rokama. Pustite, da se roke popolnoma posušijo.

Roke morajo biti mokre 30 sekund proti bakterijam, kvasovkam, bacilom tuberkuloze in virusom z ovojnico ali 2 minuti proti omejenemu spektru virusov.

Ne izperite.

Ponovite, če je potrebno ponovno razkuževanje rok.

Otroci in malčki naj izvajajo razkuževanje rok samo pod nadzorom odrasle osebe: količino za otroke/malčka najprej nanesite na lastno roko in sredstvo vtrite v otrokovo/malčkovo roko, dokler se obe roki popolnoma ne posušita (glejte navodila v 6 korakih). Zagotovite, da se otrok/malček ne dotika oči ali ust, preden se sredstvo posuši.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

Otroci smejo uporabljati samo pod nadzorom odrasle osebe.

Ne uporabljajte pri otrocih manjših od enega leta.

Prepričajte se, da uporabnik nanese proizvod na območju, kjer se ljudje ne bodo zadrževali dlje časa.

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

Hranite izven dosega otrok in živali.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

PT01 – Kirurško drgnjenje rok

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Virusi omejenega spektra Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Kirurško dezinfekcijsko sredstvo za roke in podlakti, pripravljeno za uporabo, za uporabo v bolnišnicah in na drugih zdravstvenih območjih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Doziranje Podroben opis: Dezinfekcijsko sredstvo, pripravljeno za uporabo, odmerite tako, da ga vsaj 3-krat nanesete (1 ml na pritisk) na roke (dozirka/vrečka z dozirko) in podrgnete, da popolnoma prekrije čiste dlani in roke ali tekočino, pripravljeno za uporabo, vlijte v dlan ene roke (plastenka s flip top /pokrovčkom) tako, da v celoti prekrije čiste dlani in roke.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerki od 3 ml do skupno 12 ml. Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Do 4 nanosi na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Trda posoda (flip top) iz polietilena visoke gostote (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Trda posoda (dozirka/pokrov) (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 litrov Fleksibilna posoda (vrečka z dozirko/pokrovčkom) iz polietilena nizke gostote (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Proizvod je treba uporabiti na vidno čistih dlaneh in rokah.

Izdelkov, ki se uporabljajo za kirurško drgnjenje rok, ne polnite ali prelivajte.

Za dozirko/vrečko z dozirko:

Odmerite tako, da pritisnete vsaj 3-krat (1 ml na pritisk) na roke in vtirajte, da popolnoma prekrijete čiste dlani in roke do komolca. Ponovite postopek in uporabite več odmerkov po 3 ml, da bodo dlani in roke mokre dve minuti.

Imejte mokro dve minuti proti bakterijam, kvasovkam, bakterijam tuberkuloze in virusom omejenega spektra.

Ne spirati.

Ponovite, če je potrebno ponovno razkuževanje rok. (Do 4 nanosi na dan.)

Za plastenko s flip top pokrovom ali pokrovčkom:

Vljite toliko tekočine v dlan roke, da lahko popolnoma prekrijete čiste dlani in roke do komolca. Ponovite postopek in uporabite več odmerkov po 3 ml, da bodo dlani in roke mokre dve minuti.

Imejte mokro 2 minuti proti bakterijam, kvasovkam, bakterijam tuberkuloze in virusom omejenega spektra.

Ne spirati.

Ponovite, če je potrebno ponovno razkuževanje rok. (Do 4 nanosi na dan.)

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 ukrepi 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**

Glejte posebna navodila za uporabo pri posamezni uporabi

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Preprečiti stik z očmi.

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

Vdihavanje: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

Stik s kožo: Ni nobenih znanih učinkov ali simptomov pri normalni uporabi.

Stik z očmi: Povzroča hudo draženje.

Zaužitje: Zaužitje lahko povzroči slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemske učinke, kot so pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (zlasti pri otrocih).

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

PRI VDIHAVANJU: prenesite osebo na svež zrak in jo pustite v udobnem položaju za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Če se pojavijo simptomi pokličite 112. Če nimate simptomov se posvetujte z zdravnikom. Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: zagotovite življenjske funkcije, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI STIKU S KOŽO: če se pojavi draženje, sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

Okoljevarstveni ukrepi:

Preprečiti (neposredno) sproščanje (nerazredčenega proizvoda) v okolje/kanalizacijo.

Razlitje razredčite z vodo in pobrišite.

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

Odstraniti v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi.

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

Rok uporabnosti: 2 leti.

Hraniti pod 30 °C

Hraniti ločeno od vročine in drektne sončne svetlobe.

6. **DRUGE INFORMACIJE**