Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2419

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2419

av den 13 september 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Soft Care Med H5 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 29 mars 2019 lämnade Diversey Europe Operations B.V. i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet Soft Care Med H5 i produkttyp 1, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-MF050448-40 i registret över biocidprodukter.

(2) Soft Care Med H5 innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, båda 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 17 juli 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 14 december 2023 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Soft Care Med H5 och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Soft Care Med H5 är en enstaka biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 r i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(6) Den 3 januari 2024 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.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Soft Care Med H5.

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

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 22 november 2023 om unionsgodkännande av den enstaka biocidprodukten Soft Care Med H5 (ECHA/BPC/401/2023) (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Diversey Europe Operations B.V. beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Soft Care Med H5 med registreringsnummer EU-0032018-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidprodukten egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 6 oktober 2024 till och med den 30 september 2034.

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 13 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Soft Care Med H5

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer: EU-0032018-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0032018-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

Handelsnamn	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 Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adress	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, NL
Godkännandenummer	EU-0032018-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0032018-0000	
Datum för godkännande	6 oktober 2024	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2034	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Diversey Europe Operations B.V.

Tillverkarens adress	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	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, Nederländerna Diversey Europe Operations B.V. site 3, Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes, Alfreton, Förenade konungariket Storbritannien och 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

Tillverkarens namn	Multifill B.V.
Tillverkarens adress	Constructieweg 25a, P.O. Box 367, 3640 Mijdrecht, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Multifill B.V. site 1, Constructieweg 25a, P.O. Box 367, 3640 AJ Mijdrecht, Nederländerna

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BASF SE site 1, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OXEA Corporation
Tillverkarens adress	2001 FM 3057, TX 77414 Bay City, USA
Tillverkningsställenas belägenhet	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057, TX 77414 Bay City, USA

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	SASOL Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Anckelmannsplatz, 20537 Hamburg, Tyskland

Tillverkningsställenas belägenhet	SASOL Solvents Germany GmbH site 1, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne, Tyskland SASOL Solvents Germany GmbH site 2, Römerstr. 733, 47443 Moers, Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Chemicals Europe B.V.
Tillverkarens adress	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Shell Chemicals Europe B.V. site 1, Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Exxon Mobil Chemicals
Tillverkarens adress	Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Belgien
Tillverkningsställenas belägenhet	Exxon Mobil Chemicals site 1, ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy, LA 70805 Baton Rouge, USA Exxon Mobil Chemicals site 2, Esso Refinery Fawley, SO45 1TX Southampton, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Novapex
Tillverkarens adress	21 Chemin de la Sauvegarde, 21 Ecully Parc, CS 33167, 69134 Écully Cedex, Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Novapex site 1, Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau, 38556 Saint Maurice, l'Exil Frankrike

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	2,96 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	70 viktprocent

2.2 Typ(er) av formuleringar

AL – Övriga vätskor

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313: Om ögonirritation kvarstår: Sök läkarvård. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P370+P378: Vid brand: Släck med vatten. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till kemiskt avfall. P103: Läs noggrant och följ alla instruktioner.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

PT01 – Hygienisk handdesinfektionsmedel

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Inkapslade virus Utvecklingsstadium: inga data

	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Virus med begränsat spektrum Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Tuberkulosbaciller Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Utomhusanvändning Bruksfärdig handdesinfektion för användning på sjukhus och andra medicinska områden, institutionella och industriella områden, restauranger och storskaliga matsalskök och rekreationsområden. Ej för hushållsbruk.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dosering Detaljerad beskrivning: För pump eller påse med pump: Bruksfärdigt desinfektionsmedel för dispenser för applicering av produkten på händerna. Gnugga för att helt täcka rena händer. För flaska med klapplock eller skruvlock: Häll den bruksfärdiga vätskan i handflatan på en kupad hand. Gnugga för att helt täcka rena händer.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Vuxna: 3 ml (mängden vätska ska likna storleken på ett stort mynt) motsvarande 3 pumpningar med doseringssystemet – Barn under 12 år: 2 ml motsvarande 2 pumpningar med doseringssystemet – Barn under 6 år: 1 ml motsvarande 1 pumpning med doseringssystemet Spädning (%): Färdig att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Professionell och industriell användare: Upp till 25 applikationer per dag Icke-professionell användare: — Vuxna: Upp till 11 appliceringar per dag — Barn: Upp till tre appliceringar per dag”
Användarkategori(er)	Industriellt; yrkesfolk; allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Professionell och industriell: Styv behållare (klapplock) polyeten med hög densitet (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Styv behållare (pump/lock) (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 liter Flexibel behållare (påse med pump/lock) lågdensitetspolyeten (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter Icke-professionell: Styv behållare (klapplock) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Styv behållare (pump/lock) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 liter Flexibel behållare (påse med pump/lock) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Följ bruksanvisningen.

Produkten ska användas på synligt rena händer.

Steg 1: Applicera följande mängd desinfektionsmedel:

— Vuxna: 3 ml (mängden vätska ska likna storleken på ett stort mynt) motsvarande 3 pumpningar med doseringssystemet.

— Barn under 12 år: 2 ml motsvarande 2 pumpningar med doseringssystemet.

— Barn under 6 år: 1 ml motsvarande 1 pumpning med doseringssystemet.

Gnid in i handflatan. Gnid handflatorna mot varandra för att sprida desinfektionsmedel över hela händerna och fingrarna.

Steg 2: Gnid in vänster handrygg med höger handflata. Gör detta bakåtvänt och upprepa åtgärden.

Steg 3: Öppna fingrarna och gnid in mellan fingrarna. Gör detta bakåtvänt och upprepa åtgärden.

Steg 4: Gnid handflatorna mot varandra med sammanflätade fingrar (5 gånger).

Steg 5: Gnid in tummen på varje hand med en roterande rörelse.

Steg 6: Gnid fingertopparna mot den motsatta handflatan med cirkulära rörelser. Gnugga handleden med båda händerna. Låt händerna torka helt.

Håll händerna våta i 30 sekunder mot bakterier, jäst, tuberkulosbaciller och höljda virus eller 2 minuter mot virus med begränsat spektrum.

Skölj ej.

Upprepa om förnyad handdesinfektion krävs.

Barn och småbarn ska endast utföra handdesinfektion under en vuxens övervakning: applicera mängden för barn/småbarn i din egen hand först och gnid produkten på barnets/småbarnets hand tills båda händerna är helt torra (se de 6 instruktionsstegen). Se till att barnet/småbarnet inte vidrör ögon eller mun innan produkten har torkat.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se den allmänna bruksanvisningen.

Användning av barn endast under övervakning av en vuxen.

Använd inte för barn < 1 år.

Se till att användaren applicerar produkten på en plats där inte någon kommer att vistas under en längre tid.

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 den allmänna bruksanvisningen.

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

Se den allmänna bruksanvisningen.

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

Förvaras utom räckhåll för barn och sällskapsdjur.

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

PT01 – Kirurgisk handgnidning

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Virus med begränsat spektrum Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Tuberkulosbaciller Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Redo att använda kirurgiskt desinfektionsmedel för händer och underarmar för användning på sjukhus och andra medicinska områden.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dosering Detaljerad beskrivning: Desinfektionsmedel för dispenser redo att användas genom att pumpa minst 3 gånger (1 ml per pumpning) på händerna (pump/påse med pump) och gnugga för att helt täcka rena händer och armar. ELLER Häll den bruksfärdiga vätskan i handflatan på en kupad hand (klapplock-/lockflaska) och applicera tillräckligt för att helt täcka rena händer och armar.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Portioner på 3 ml upp till 12 ml totalt Spädning (%): Färdig att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Upp till 4 appliceringar per dag.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Styv behållare (klapplock) polyeten med hög densitet (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Styv behållare (pump/lock) (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 Flexibel behållare (påse med pump/lock) lågdensitetspolyeten (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 liter

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkten ska användas på synligt rena händer och armar.

Återfyll eller dekantera inte produkter som används som kirurgisk handsprit.

För pump/påse med pump:

Fördela genom att pumpa minst 3 gånger (1 ml per pumpning) på händerna och gnugga för att helt täcka rena händer och armar upp till armbågen. Upprepa proceduren och använd flera portioner på 3 ml för att hålla händer och armar våta i 2 minuter.

Håll händerna våta i 2 minuter mot bakterier, jäst, tuberkulosbakterier och virus med begränsat spektrum.

Skölj ej.

Upprepa om förnyad handdesinfektion krävs. (Upp till 4 appliceringar per dag).

För klapplock-/lockflaska:

Häll vätskan i handflatan på en kupad hand och applicera tillräckligt för att helt täcka rena händer och armar upp till armbågen. Upprepa proceduren och använd flera portioner på 3 ml för att hålla händer och armar våta i 2 minuter.

Håll händerna våta i 2 minuter mot bakterier, jäst, tuberkulosbakterier och virus med begränsat spektrum.

Skölj ej.

Upprepa om förnyad handdesinfektion krävs. (Upp till 4 appliceringar per dag).

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se den allmänna bruksanvisningen.

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 den allmänna bruksanvisningen.

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

Se den allmänna bruksanvisningen.

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

Se den allmänna bruksanvisningen.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

Se användarspecifika instruktioner för de enskilda användningarna

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Undvik kontakt med ögonen.

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

Inandning: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Hudkontakt: Inga kända effekter eller symptom vid normal användning.

Ögonkontakt: Orsakar kraftig irritation

Förtäring: Förtäring kan leda till illamående och kräkningar på grund av lokal irritation och systemiska effekter såsom berusning, dåsighet, ibland medvetslöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn).

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

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Vid symtom: Ring 112. Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN. Information till läkare/sjukvård: Vid behov påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Motgift: (om tillgängligt)

VID HUDKONTAKT: Om irritation uppstår, tvätta med vatten och sök läkarhjälp. Vid oavsiktlig hudexponering: tvätta med vatten.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Miljöskyddsåtgärder:

Undvik (direkt) utsläpp (av outspädd produkt) i miljön/avloppssystemet.

Späd ut spill med vatten och torka upp.

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

Kassera enligt nationella eller lokala bestämmelser.

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

Hållbarhet: 2 år.

Förvara under 30 °C

Förvaras åtskilt från värme och direkt solljus.

6. **ANNAN INFORMATION**