

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1106**z dnia 6 czerwca 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Manorapid express GEL”
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie unijnego pozwolenia na taki sam pojedynczy produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „Manorapid express GEL”, należący do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-SV051112-22. We wniosku wskazano również numer wniosku dotyczącego powiązanej referencyjnej rodziny produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, zarejestrowanego w rejestrze pod numerem BC-AQ050985-22.
- (2) Taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Manorapid express GEL” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 8 grudnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego „Manorapid express GEL” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii stwierdzono, że proponowane różnice między takim samym pojedynczym produktem biobójczym a powiązanim referencyjnym produktem biobójczym są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁴⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej referencyjnej rodziny produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem skróconej charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 11 stycznia 2023 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Manorapid express GEL”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Opinia ECHA „Manorapid express GEL” z dnia 8 grudnia 2021 r., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027675-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Manorapid express GEL” zgodnie z skróconą charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 27 czerwca 2023 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

—

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Manorapid express GEL

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027675-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027675-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	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. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adres	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027675-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027675-0000	
Data udzielenia pozwolenia	27 czerwca 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	31 lipca 2032 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Niemcy Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Szwecja A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Niemcy

1.4. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Niemcy

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. **Rodzaj postaci użytkowej**

AL - Ciecz

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
-------------------------------------	--

Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.</p> <p>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Unikać wdychania par.</p> <p>Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>
--------------------------------------	--

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p>

	<p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem.</p> <p>Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z kłapką.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej; chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach.</p> <p>Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem.</p> <p>Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z kłapką.</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE
