

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1106****af 6. juni 2023****om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Manorapid express GEL« 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. april 2019 indgav Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 <sup>(2)</sup> om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Manorapid express GEL« af produkttype 1 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-SV051112-22 i registret over biocidholdige produkter (»registret«). Ansøgningen indikerede også ansøgningsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, der blev optaget i registret under sagsnummer BC-AQ050985-22.
- (2) Det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Manorapid express GEL« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1.
- (3) Den 8. december 2021 indsendte agenturet en udtalelse <sup>(3)</sup> til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Manorapid express GEL« i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.
- (4) I udtalelsen konkluderes det, at de mulige forskelle mellem det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt og det tilsvarende biocidholdige referenceprodukt er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 <sup>(4)</sup>, og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Den 11. januar 2023 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.
- (6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Manorapid express GEL«.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4).

<sup>(3)</sup> ECHA's udtalelse om »Manorapid express GEL«, 8. december 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027675-0000 til Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Manorapid express GEL« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 27. juni 2023 indtil den 31. juli 2032.

#### *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 6. juni 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

**Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber**

Manorapid express GEL

Produkttype 1 — Hygiejne for mennesker (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027675-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027675-0000

**1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Produktets handelsnavn(e)**

|             |                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handelsnavn | Manorapid express GEL<br>Bactesil Gel<br>IPA Hands Gel<br>Twoalko Gel<br>MicrobaX Gel<br>Alkodes Gel<br>Septokil Gel<br>Mastersept Gel<br>Bactoficid Gel<br>Supergerm Gel<br>Superdes Gel |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**1.2. Godkendelsesindehaver**

|                                          |                 |                                                |
|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn            | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH                |
|                                          | Adresse         | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland |
| Godkendelsesnummer                       | EU-0027675-0000 |                                                |
| R4BP aktivnummer                         | EU-0027675-0000 |                                                |
| Godkendelsesdato                         | 27. juni 2023   |                                                |
| Godkendelsens udløbsdato                 | 31. juli 2032   |                                                |

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

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producentens navn             | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH                                                                                                                                                                                                                                 |
| Producentens adresse          | Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland                                                                                                                                                                                                                  |
| Placering af produktionsanlæg | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Tyskland<br>Sterisol AB Kronoängsgatan 3, S 59223 Vadstena Sverige<br>A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland |

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

|                               |                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktivstof                     | propan-1-ol                                                                               |
| Producentens navn             | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)                                                    |
| Producentens adresse          | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland                                        |
| Placering af produktionsanlæg | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City USA |

|                               |                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Aktivstof                     | propan-1-ol                                              |
| Producentens navn             | BASF SE                                                  |
| Producentens adresse          | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland          |
| Placering af produktionsanlæg | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland |

|                               |                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktivstof                     | propan-2-ol                                                                                                                                |
| Producentens navn             | INEOS Solvent Germany GmbH                                                                                                                 |
| Producentens adresse          | Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland                                                                                                     |
| Placering af produktionsanlæg | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland<br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland |

**2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING****2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|
| propan-1-ol      |            | Aktivstof | 71-23-8    | 200-746-9 | 14,3        |
| propan-2-ol      |            | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,14       |

**2.2. Formuleringstype**

AL - Opløsning til brug ufortyndet

**3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

|               |                                                                                                                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faresætninger | Meget brandfarlig væske og damp.<br>Forårsager alvorlig øjenskade.<br>Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud. |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhedssætninger | <p>Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt.</p> <p>Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>Undgå indånding af damp.</p> <p>Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.</p> <p>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.</p> <p>VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.</p> <p>Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge.</p> <p>Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>Opbevares under lås.</p> <p>Beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.</p> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

##### 4.1. Brug beskrivelse

**Tabel 1. Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, gel**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkttype                                                     | PT01 — Hygiejne for mennesker                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | Ikke relevant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)                     | <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: bakterier<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: Tuberkulose baciller<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: Gær<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: indhyllede vira<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> |
| Anvendelsesområde                                               | <p>Indendørs</p> <p>— Hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, operationer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter)</p> <p>— Kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder.</p> <p>— Kun til professionel brug.</p>                                                                                   |
| Anvendelsesmetode(r)                                            | <p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:<br/>til at gnide</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed                               | <p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml) Kontakttid: 30 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>Antal og timing for ansøgning:</p> <p>Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p> <p>Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>                                                   |
| Brugerkategori(er)                       | <p>Industrial</p> <p>Professionel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | <p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe;<br/>75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p> |

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug.

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug.

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug.

#### 4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug.

#### 4.2. Brug beskrivelse

**Tabel 2. Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, gel**

|                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Produkttype                                                     | PT01 — Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | Ikke relevant.                |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: bakterier<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: Tuberkulose baciller<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: Gær<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: ingen data<br/>Almindeligt navn: indhyllede vira<br/>Udviklingsstadie: ingen data</p>                                                           |
| Anvendelsesområde                           | <p>Indendørs</p> <p>Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme.</p> <p>Kun til professionel brug.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Anvendelsesmetode(r)                        | <p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:<br/>til at gnide</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed           | <p>Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:</p> <p>Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p> <p>Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p> |
| Brugerkategori(er)                          | Professionel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale    | <p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe;<br/>75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p>                                                                                                                                                                           |

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug.

5. **GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG <sup>(1)</sup>**

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter.

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

<sup>(1)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.



Forhindre adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, såsom ler eller diatomit, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

**5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse. Når beholderen er helt tom, kan den genbruges som enhver anden emballage.

**5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 24 måneder.

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

**6. ANDRE OPLYSNINGER**

---