KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1091

af 5. juni 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »APESIN alcogel« 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 23. april 2019 indgav Tana-Chemie 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 ([2]) om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »APESIN alcogel« af produkttype 1 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-TV051115-15 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 »APESIN alcogel« 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 ([3]) til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »APESIN alcogel« 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 ([4]), 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 20. oktober 2022 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 »APESIN alcogel«.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) 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).

([3]) ECHA's udtalelse om »APESIN alcogel«, 8. december 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) 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-0027672-0000 til Tana-Chemie GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »APESIN alcogel« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 26. 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 5. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

APESIN alcogel

Produkttype 1 — Hygiejne for mennesker (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027672-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027672-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	APESIN alcogel APESIN alcogel F

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	tana-Chemie GmbH
	Adresse	Rheinallee 96, 55120 Mainz Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027672-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027672-0000	
Godkendelsesdato	26. juni 2023	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2032	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	tana-Chemie GmbH
Producentens adresse	Rheinallee 96, 55120 Mainz Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Østrig Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz 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 Corperation (formerly Oxea Coperation), 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-1-ol
Producentens navn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Placering af produktionsanlæg	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

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 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	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

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

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

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)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: indhyllede vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — Hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, operationer, plejehjem (inklusiv hjemmepleje af patienter). — Kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: til at gnide
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml) Kontakttid: 30 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.

Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.

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)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: indhyllede vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: til at gnide
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 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. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.

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** [1]

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

[1] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

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 vejrtrækningen. 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:

Forhindre adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

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

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/beholderen 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**