KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1091,

annettu 5 päivänä kesäkuuta 2023,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”APESIN alcogel” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tana-Chemie GmbH toimitti 23 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 1 kuuluvalle ja asetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle, joka on nimeltään ”APESIN alcogel”. Hakemus kirjattiin numerolla BC-TV051115-15 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” hakemusnumero, joka on kirjattu rekisteriin tapausnumerolla BC-AQ050985-22.

(2) Sama yksittäinen biosidivalmiste ”APESIN alcogel” sisältää tehoaineina 1-propanolia ja 2-propanolia, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 1 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 8 päivänä joulukuuta 2021 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmistetta ”APESIN alcogel” koskevan lausunnon ([3]) ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot kyseisen saman yksittäisen biosidivalmisteen ja asianomaisen viitebiosidivalmisteen välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([4]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – kyseinen sama yksittäinen biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä lokakuuta 2022 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseiselle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”APESIN alcogel” on aiheellista myöntää unionin lupa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4).

([3]) Kemikaaliviraston lausunto biosidivalmisteesta ”APESIN alcogel”, 8. joulukuuta 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Tana-Chemie GmbH:lle lupanumerolla EU-0027672-0000 unionin lupa saman yksittäisen biosidivalmisteen ”APESIN alcogel” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 26 päivästä kesäkuuta 2023 31 päivään heinäkuuta 2032.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

APESIN alcogel

Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienia (desinfiointiaineet)

Lupanumero: EU-0027672-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0027672-0000

1. **HALLINNOLLISIA TIETOJA**

1.1 **Valmisteen kauppanimi (kauppanimet)**

Kauppanimi	APESIN alcogel APESIN alcogel F

1.2 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	tana-Chemie GmbH
	Osoite	Rheinallee 96, 55120 Mainz Saksa
Lupanumero	EU-0027672-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0027672-0000	
Luvan myöntämispäivä	26. kesäkuuta 2023	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. heinäkuuta 2032	

1.3 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	tana-Chemie GmbH
Valmistajan osoite	Rheinallee 96, 55120 Mainz Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Itävalta Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Saksa

1.4 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Valmistajan osoite	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	BASF SE
Valmistajan osoite	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksa

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Etelä-Afrikka
Valmistuspaikkojen sijainti	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Etelä-Afrikka

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksa INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Saksa

2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2 Valmistetyyppi

AL - Kaikki muut nesteet

3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksyttyyn jätteen keräyspisteeseen. Hävitä pakkaus hyväksyttyyn jätteen keräyspisteeseen.

4. **HYVÄKSYTTY KÄYTTÖ / HYVÄKSYTYT KÄYTÖT**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1. Käyttö # 1 – hygieeninen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.

Käyttäjäryhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2. Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Ei tietoja Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienpesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrää 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienpesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** [1]

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Vältä aineen joutumista silmiin.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

[1] Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallituissa käytöissä.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtele suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa: Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty. Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin. Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksyttyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suositeltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähettyviltä.

6. **MUUT TIEDOT**