# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1091

## od 5. lipnja 2023.

## o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „APESIN alcogel" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Tana-Chemie GmbH podnijelo je 23. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „APESIN alcogel", koji pripada vrsti proizvoda 1 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda („registar") pod brojem predmeta BC-TV051115-15. U zahtjevu je naveden i broj zahtjeva za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family", koji je u registru evidentiran pod brojem predmeta BC-AQ050985-22.

(2) Jednaki pojedinačni biocidni proizvod „APESIN alcogel" kao aktivne tvari sadržava propan-1-ol i propan-2-ol, koji su uvršteni na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 1.

(3) Agencija je 8. prosinca 2021. Komisiji dostavila mišljenje ([3]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „APESIN alcogel" u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) U mišljenju se zaključuje da su predložene razlike između jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda i povezanog referentnog biocidnog proizvoda ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([4]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family" i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaki pojedinačni biocidni proizvod ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Agencija je 20. listopada 2022. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „APESIN alcogel".

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.).

([3]) Mišljenje ECHA-e od 8. prosinca 2021. o zahtjevu za „APESIN alcogel", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Društvu Tana-Chemie GmbH izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0027672-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda „APESIN alcogel" u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 26. lipnja 2023. do 31. srpnja 2032.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. lipnja 2023.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

**Sažetak svojstava biocidnog proizvoda**

APESIN alcogel

Vrsta proizvoda 1 – Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0027672-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0027672-0000

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

| | |
|---|---|
| Trgovački naziv | APESIN alcogel<br>APESIN alcogel F |

1.2. **Nositelj odobrenja**

| | | |
|---|---|---|
| Naziv i adresa nositelja odobrenja | Naziv | tana-Chemie GmbH |
| | Adresa | Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka |
| Broj odobrenja | EU-0027672-0000 | |
| *Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)* | EU-0027672-0000 | |
| Datum odobrenja | 26. lipnja 2023. | |
| Datum isteka odobrenja | 31. srpnja 2032. | |

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

| | |
|---|---|
| Naziv proizvođača | tana-Chemie GmbH |
| Adresa proizvođača | Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka |
| Lokacija proizvodnih pogona | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austrija<br>Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka |

1.4. **Proizvođači aktivnih tvari**

| | |
|---|---|
| Aktivna tvar | Propan-1-ol |
| Naziv proizvođača | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adresa proizvođača | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Njemačka |
| Lokacija proizvodnih pogona | OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Sjedinjene Američke Države |

| | |
|---|---|
| Aktivna tvar | Propan-1-ol |
| Naziv proizvođača | BASF SE |
| Adresa proizvođača | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka |
| Lokacija proizvodnih pogona | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka |

| | |
|---|---|
| Aktivna tvar | Propan-1-ol |
| Naziv proizvođača | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa proizvođača | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južna Afrika |
| Lokacija proizvodnih pogona | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južna Afrika |

| | |
|---|---|
| Aktivna tvar | Propan-2-ol |
| Naziv proizvođača | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adresa proizvođača | Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka |
| Lokacija proizvodnih pogona | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka<br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Njemačka |

## 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

| Uobičajeni naziv | IUPAC naziv | Funkcija | CAS broj | EC broj | Sadržaj (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-1-ol | | Aktivna tvar | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Aktivna tvar | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

### 2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

| | |
|---|---|
| Oznaka upozorenja | Lako zapaljiva tekućina i para.<br>Uzrokuje teške ozljede oka.<br>Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.<br>Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože |

| | |
|---|---|
| Oznake obavijesti | Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.<br>Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.<br>Izbjegavati udisanje pare.<br>Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.<br>AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.<br>U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.<br>Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnik.<br>Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim.<br>Skladištiti pod ključem.<br>Odložiti spremnik u/na ovlaštenom odlagalištu otpada. |

4. **ODOBRENA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

**Tablica 1. Uporaba br. 1 – higijenska dezinfekcija ruku, gel**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi) |
| Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe | nije relevantno. |
| Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu) | Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: bakterije<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: mikobakterije<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: kvasci<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: virusi s ovojnicom<br>Stadij razvoja: nema podataka |
| Područje primjene | u zatvorenom prostoru<br>— bolnice i ostale zdravstvene ustanove poput hitne pomoći, kirurgije, domova za starije i nemoćne osobe (uključujući kućnu njegu pacijenata)<br>— bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodni pogoni i laboratoriji: higijensko sredstvo za ruke na vidljivo čistim i suhim rukama.<br>— Samo za profesionalnu uporabu. |
| Načini primjene | Metoda: ručna primjena<br>Detaljan opis:<br>trljanje |
| Količine kod primjene i učestalost | Stopa primjene: Doziranje: Najmanje 3 ml (upotrijebite dozatore: na primjer postavite na 1,5 ml po ispustu, 2 ispusta po 3 ml) Vrijeme kontakta: 30 s<br>Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu<br>Broj i vremenski raspored primjene:<br>Nema ograničenja u broju i vremenu primjene. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene.<br>Proizvod se može upotrebljavati bilo u kojem trenutku i prema potrebi. |

| | |
|---|---|
| Kategorije korisnika | industrijski<br>profesionalac |
| Veličine pakiranja i ambalažni materijal | 100, 125, 500, 1 000 ml u prozirnim/bijelim bocama od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a s preklopnim gornjim poklopcima od polipropilen (PP)-a;<br>Spremnik od 5 000 ml, prozirni/bijeli od HDPE-a s poklopcem s navojem od HDPE-a.<br>500 i 1 000 ml u prozirnoj laganoj boci od HDPE-a s ugrađenom pumpom od PP-a. |

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili s pumpom.

Za higijensko čišćenje upotrijebite 3 ml proizvoda i držite ruke vlažnima 30 sekundi.

Nemoj ponovno puniti.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

**Tablica 2. Uporaba br. 2 – kirurška dezinfekcija ruku, gel**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi) |
| Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe | nije relevantno. |
| Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu) | Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: bakterije<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: mikobakterije<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: kvasci<br>Stadij razvoja: nema podataka<br>Znanstveno ime: nema podataka<br>Uobičajeno ime: virusi s ovojnicom<br>Stadij razvoja: nema podataka |
| Područje primjene | u zatvorenom prostoru<br>Proizvod se može upotrebljavati za kirurško čišćenje ruku u bolnicama i drugim zdravstvenim ustanovama: kirurško sredstvo za ruke na vidljivo čiste i suhe ruke te podlaktice.<br>Samo za profesionalnu uporabu. |

| | |
|---|---|
| Načini primjene | Metoda: ručna primjena<br>Detaljan opis:<br>trljanje |
| Količine kod primjene i učestalost | Stopa primjene: Doziranje: Utrljajte dovoljnu količinu u porcije od 3 ml (upotrijebite dozatore: na primjer postavite na 1,5 ml po ispustu, 2 ispusta po 3 ml). Vrijeme kontakta: 90 s<br>Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu<br>Broj i vremenski raspored primjene:<br>Nema ograničenja u broju i vremenu primjene. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene.<br>Proizvod se može upotrebljavati bilo u kojem trenutku i prema potrebi. |
| Kategorije korisnika | profesionalac |
| Veličine pakiranja i ambalažni materijal | 100, 125, 500, 1 000 ml u prozirnim/bijelim bocama od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a s preklopnim gornjim poklopcima od polipropilen (PP)-a;<br>Spremnik od 5 000 ml, prozirni/bijeli od HDPE-a s poklopcem s navojem od HDPE-a.<br>500 i 1 000 ml u prozirnoj laganoj boci od HDPE-a s ugrađenom pumpom od PP-a. |

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili s pumpom.

Za kirurško trljanje ruku upotrijebite onoliko porcija od 3 ml koliko je potrebno kako bi ruke bile vlažne 90 sekundi.

Nemoj ponovno puniti.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1. Upute za uporabu

Samo za profesionalnu uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Držite izvan dohvata djece.

Izbjegavati dodir s očima.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Opće mjere prve pomoći: Odmaknite pogođenu osobu od kontaminiranog područja. Ako se ne osjećate dobro, potražite savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće, pokažite ovaj list.

AKO SE UDAHNE: Premjestite se na svjež zrak i odmarajte u položaju udobnom za disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

AKO DOĐE U DOTICAJ S KOŽOM: Odmah operite kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu onečišćenu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom još 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

AKO DOĐE U OČI: Odmah ispirite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Pozovite 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje / liječnika:

Oči se također trebaju više puta isprati na putu do liječnika ako su bile izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Ako izložena osoba može gutati, dajte joj nešto za piće. NE potičite povraćanje. Pozovite 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za slučajno ispuštanje: Zaustavite curenje ako je to sigurno. Uklonite izvore zapaljenja. Budite posebno oprezni kako biste izbjegli statički elektricitet. Bez otvorenog plamena. Zabranjeno pušenje. Spriječite ulazak u kanalizaciju i javne vode. Obrišite upijajućim materijalom (na primjer krpom). Namočite prolivenu tekućinu inertnim krutim tvarima, kao što je glina ili dijatomejska zemlja, što je prije moguće. Riješite mehanički (pometanje, lopatanje). Odložite u skladu s važećim lokalnim propisima.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Zbrinjavanje se mora obaviti u skladu sa službenim propisima. Ne praznite u odvode. Ne odlažite u kućni otpad. Odložite sadržaj/spremnik na ovlašteno mjesto za prikupljanje otpada. Potpuno ispraznite ambalažu prije odlaganja u otpad. Kad su potpuno prazni, spremnici se mogu reciklirati kao i bilo koja druga ambalaža.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Rok trajanja: 24 mjeseca

Pohranite na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Preporučena temperatura pohrane: 0 – 30 °C

Ne čuvati na temperaturi nižoj od 0 °C

Nemojte čuvati u blizini hrane, pića i hrane za životinje. Čuvati odvojeno od zapaljivih materijala.

6. **OSTALE INFORMACIJE**