KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1091

2023 m. birželio 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „APESIN alcogel“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2019 m. balandžio 23 d. bendrovė „Tana-Chemie GmbH“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „APESIN alcogel“ (produktas priskiriamas 1-o tipo produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre (toliau – registras) bylos numeriu BC-TV051115-15. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“, užregistruotos registre bylos numeriu BC-AQ050985-22, paraiškos numeris;

(2) tokiame pačiame nekeičiamos sudėties biocidiniame produkte „APESIN alcogel“ yra veikliųjų medžiagų propan-1-olio ir propan-2-olio, kurios yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirtos naudoti 1-o tipo produktams gaminti;

(3) 2021 m. gruodžio 8 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį dėl „APESIN alcogel“ pateikė Komisijai nuomonę ([3]) ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą;

(4) nuomonėje padaryta išvada, kad siūlomi tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto ir susijusio referencinio biocidinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([4]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“ vertinimu, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, toks pats nekeičiamos sudėties biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

(5) 2022 m. spalio 20 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad yra tinkama suteikti tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „APESIN alcogel“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4).

([3]) 2021 m. gruodžio 8 d. ECHA nuomonė dėl „APESIN alcogel“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4).

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Tana-Chemie GmbH“ suteikiamas tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „APESIN alcogel“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0027672-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2023 m. birželio 26 d. iki 2032 m. liepos 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

APESIN alcogel

1 produkto tipas – Asmens higiena (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0027672-0000

R4BP objekto numeris: EU-0027672-0000

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	APESIN alcogel APESIN alcogel F

1.2. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	tana-Chemie GmbH
	Adresas	Rheinallee 96, 55120 Mainz Vokietija
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0027672-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0027672-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2023 m. birželio 26 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2032 m. liepos 31 d.	

1.3. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	tana-Chemie GmbH
Gamintojo adresas	Rheinallee 96, 55120 Mainz Vokietija
Gamybos vieta	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austrija Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Vokietija

1.4. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Gamintojo adresas	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Vokietija
Gamybos vieta	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	BASF SE
Gamintojo adresas	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Vokietija
Gamybos vieta	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Vokietija

Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Gamintojo adresas	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Pietų Afrikos Respublika
Gamybos vieta	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Pietų Afrikos Respublika

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	INEOS Solvent Germany GmbH
Gamintojo adresas	Römerstrasse 733, 47443 Moers Vokietija
Gamybos vieta	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Vokietija INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Vokietija

2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Formuliacijos tipas

AL - Bet koks kitas skystis

3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Smarkiai pažeidžia akis. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.

Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti APSINUODIJIMO CENTRAS arba gydytojas / terapeutas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. talpyklą išpilti (išmesti) į skirtų atliekų surinkimo punkte.

4. **AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 1. Naudojimas # 1 – Higieninė rankų dezinfekcija, gelis

Produkto tipas	PT 01 - Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	netaikytina.
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Bakterijos Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mikobakterijos Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mielės Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: apvalkaliniai virusai Vystymo stadija: nėra duomenų
Naudojimo sritis	vidaus — ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose, greitosios pagalbos automobiliuose, chirurgijos kabinetuose, slaugos namuose (įskaitant pacientų priežiūrą namuose) — ligoninių valgyklose, didelėse virtuvėse, farmacijos pramonėje, gamybos vietose ir laboratorijose: higieniška rankų dezinfekcija ant akivaizdžiai švarių ir sausų rankų. — Tik profesionaliam naudojimui.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: šveitimas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: ne mažiau kaip 3 ml (naudokite dozatorius: pvz., nustatykite 1,5 ml vienam spustelėjimui, 2 spustelėjimai – 3 ml). Kontakto laikas: 30 s Skiedimas (%): Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimų skaičius ir trukmė neribojami. Tarp naudojimų nereikia numatyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima naudoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.

Vartotojų kategorija (-os)	pramonės Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100, 125, 500, 1 000 ml skaidraus / balto augsta blīvuma polietilēns (HDPE) buteliukai su polipropilēns (PP) atverčiamaisiais dangteliais; 5 000 ml skaidraus / balto HDPE talpykla su HDPE užsukamu dangteliu. 500 ir 1 000 ml talpos permatomas HDPE lengvas buteliukas su integruota PP pompa.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonė gali būti pilama tiesiogiai arba naudojant dozatorių ar pompą.

Higieniškas rankų dezinfekavimas naudokite 3 ml priemonės ir palaikykite rankas drėgnas 30 sekundžių.

Neužpildykite iš naujo.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.2. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 2. Naudojimas # 2 – Chirurginė rankų dezinfekcija, gelis

Produkto tipas	PT 01 - Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	netaikytina.
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Bakterijos Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mikobakterijos Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: Mielės Vystymo stadija: nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: apvalkaliniai virusai Vystymo stadija: nėra duomenų
Naudojimo sritis	vidaus Priemonė gali būti naudojama chirurginiam rankų dezinfekavimui ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose: chirurginė rankų dezinfekcija ant matomai švarių ir sausų rankų ir dilbių. Tik profesionaliam naudojimui.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: šveitimas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: įtrinkite pakankamą kiekį 3 ml porcijomis (naudokite dozatorius: pvz., nustatykite 1,5 ml vienam spustelėjimui, 2 spustelėjimai – 3 ml). Kontakto laikas: 90 s Skiedimas (%): Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimų skaičius ir trukmė neribojami. Tarp naudojimų nereikia numatyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima naudoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100, 125, 500, 1 000 ml skaidraus / balto augsta blīvuma polietilēns (HDPE) buteliukai su polipropilēns (PP) atverčiamaisiais dangteliais; 5 000 ml skaidraus / balto HDPE talpykla su HDPE užsukamu dangteliu. 500 ir 1 000 ml talpos permatomas HDPE lengvas buteliukas su integruota PP pompa.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonė gali būti pilama tiesiogiai arba naudojant dozatorių ar pompą.

Chirurginė rankų dezinfekcija naudokite tiek porcijų po 3 ml, kiek reikia, kad rankos būtų drėgnos 90 sekundžių.

Neužpildykite iš naujo.

4.2.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.2.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.2.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

4.2.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas

5. **BENDRIEJI NAUDOJIMO NURODYMAI** [1]

5.1. Naudojimo instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Saugokite, kad nepatektų į akis.

[1] Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės: Nukentėjusį asmenį atitraukite nuo užterštos vietos. Pasijutus prastai, kreipkitės pagalbos į gydytoją. Jei įmanoma, parodykite šį lapelį.

ĮKVĖPUS Išneškite į gryną orą ir laikykite ramiai, padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

PATEKUS ANT ODOS Nedelsiant nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens. Po to nusivilkite visus užterštus drabužius ir išskalbkite juos prieš naudodami pakartotinai. Toliau plaukite odą vandeniu 15 minučių. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

PATEKUS Į AKIS Nedelsiant kelias minutes skalaukite vandeniu. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau skalaukite bent 15 minučių. Skambinkite numeriu 112 ir kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Informacija sveikatos priežiūros personalui ir (arba) gydytojui:

Važiuojant pas gydytoją akis taip pat reikia pakartotinai praplauti, jei jas veikia šarminės cheminės medžiagos (pH > 11), aminai ir rūgštys, pavyzdžiui, acto rūgštis, skruzdžių rūgštis ar propiono rūgštis.

PRARIJUS Nedelsiant praskalaukite burną. Duokite ko nors atsigerti, jei paveiktas asmuo geba ryti. Neskatinkite vėmimo. Skambinkite numeriu 112 ir kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Priemonės, taikytinos atsitiktinio išleidimo atveju: sustabdykite nuotėkį, jei tai daryti saugu. Pašalinti užsiliepsnojimo šaltinius. Ypatingai saugokitės statinio elektros krūvio. Saugokite nuo atviros liepsnos. Nerūkykite. Apsaugokite, kad nepatektų į kanalizaciją ir viešuosius vandens telkinius. Nuvalykite absorbuojančia medžiaga (pvz., audiniu). Išsiliejusias medžiagas kuo greičiau surinkite inertinėmis kietosiomis medžiagomis, pavyzdžiui, moliu arba diatomitine žeme. Pašalinkite mechaniniu būdu (šluota, kastuvu). Šalinkite pagal atitinkamus vietos teisės aktus

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Šalinant būtina laikantis oficialių taisyklių. Nepilkite į kanalizaciją. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Turinį / talpyklą šalinkite per įgaliotą atliekų surinkimo punktą. Prieš šalindami visiškai ištuštinkite pakuotę. Visiškai ištuštintas pakuotes galima perdirbti kaip ir bet kokias kitas pakuotes.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Galiojimo laikas: 24 mėn.

Laikykite sausoje, vėsioje, gerai vėdinamoje patalpoje. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 0–30 °C

Nelaikykite žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

Nelaikykite šalia maisto, gėrimų ir gyvūnų pašaro. Laikykite atokiau nuo degių medžiagų.

6. **KITA INFORMACIJA**