UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1091 VAN DE COMMISSIE

van 5 juni 2023

tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide "APESIN alcogel" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 23 april 2019 is door Tana-Chemie GmbH bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "APESIN alcogel", behorende tot productsoort 1 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister ("het register") geregistreerd onder zaaknummer BC-TV051115-15. In de aanvraag werd ook het aanvraagnummer van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family" vermeld, dat in het register onder zaaknummer BC-AQ050985-22 is geregistreerd.

(2) Eenzelfde uniek biocide "APESIN alcogel" bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 1, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 8 december 2021 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie een advies ([3]) en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "APESIN alcogel" ingediend.

(4) In het advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde uniek biocide en het verwante referentiebiocide louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([4]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family", onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

(5) Op 20 oktober 2022 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide "APESIN alcogel" een toelating van de Unie te verlenen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

([3]) Advies van het agentschap van 8 december 2021 over "APESIN alcogel", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Tana-Chemie GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027672-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide "APESIN alcogel", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 26 juni 2023 tot en met 31 juli 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

APESIN alcogel

Productsoort 1 — Menselijke hygiëne (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0027672-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027672-0000

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	APESIN alcogel APESIN alcogel F

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	tana-Chemie GmbH
	Adres	Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0027672-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0027672-0000	
Toelatingsdatum	26 juni 2023	
Vervaldatum	31 juli 2032	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	tana-Chemie GmbH
Adres van de fabrikant	Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland
Productielocatie	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Oostenrijk Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres van de fabrikant	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Productielocatie	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocatie	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Zuid-Afrika
Productielocatie	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Zuid-Afrika

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland
Productielocatie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Duitsland

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Formuleringstype

AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. **TOEGELATEN GEBRUIK**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1. Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.

Categorie/categorieën	gebruikers Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat.

Niet bijvullen.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2. Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ([1])

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

([1]) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts: de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur. Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. **OVERIGE INFORMATIE**