VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1091

z 5. júna 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „APESIN alcogel“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Tana-Chemie GmbH predložila 23. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „APESIN alcogel“, ktorý patrí medzi výrobky typu 1 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-TV051115-15. V žiadosti bolo uvedené aj číslo žiadosti súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Knieler & Team Propanol Family“ zaregistrovanej v registri pod číslom BC-AQ050985-22.

(2) Rovnaký samostatný biocídny výrobok „APESIN alcogel“ obsahuje ako účinné látky propán-1-ol a propán-2-ol, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 8. decembra 2021 stanovisko ([3]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (summary of the biocidal product characteristics – SPC), pokiaľ ide o výrobok „APESIN alcogel“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi rovnakým samostatným biocídnym výrobkom a súvisiacim referenčným biocídnym výrobkom sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([4]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. októbra 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „APESIN alcogel“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4).

([3]) *ECHA opinion on 'APESIN alcogel' of 8 December 2021* (Stanovisko agentúry ECHA z 8. decembra 2021 k výrobku „APESIN alcogel“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Tana-Chemie GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0027672-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „APESIN alcogel“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 26 júna 2023 do 31. júla 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

APESIN alcogel

Výrobky typu 1 – Osobná hygiena človeka (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0027672-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027672-0000

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný názov (názvy) výrobku**

Obchodný názov	APESIN alcogel APESIN alcogel F

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/-Meno	tana-Chemie GmbH
	Adresa	Rheinallee 96, 55120 Mainz Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027672-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027672-0000	
Dátum autorizácie	26. jún 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júl 2032	

1.3. **Výrobca (výrobcovia) výrobku**

Názov výrobcu	tana-Chemie GmbH
Adresa výrobcu	Rheinallee 96, 55120 Mainz Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Rakúsko Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Nemecko

1.4. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratóriá: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. — len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku: Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd. Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdnite. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**