REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1108

tas-6 ta' Ġunju 2023

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "OP Plus" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fit-23 ta' April 2019, Laboratorium Dr. Deppe GmbH issottomettiet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ([2]) għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess prodott bijoċidali uniku, kif imsemmi fl-Artikolu 1 ta' dak ir-Regolament, imsemmi "OP Plus", tat-tip ta' prodott 1, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-JN051117-37 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali ("ir-Reġistru"). L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-applikazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Knieler & Team Propanol Family", irreġistrata fir-Reġistru bin-numru tal-każ BC-AQ050985-22.

(2) L-istess prodott bijoċidali uniku "OP Plus" fih il-propan-1-ol u l-propan-2-ol bħala s-sustanzi attivi, li huma inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 1.

(3) Fit-8 ta' Diċembru 2021, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni opinjoni ([3]) u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tal-"OP Plus".

(4) L-opinjoni tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn l-istess prodott bijoċidali uniku u l-prodott bijoċidali ta' referenza relatat huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun soġġetta għal bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([4]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Knieler & Team Propanol Family" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, l-istess prodott bijoċidali uniku jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) Fl-20 ta' Ottubru 2022, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni l-abbozz tal-SPC fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk hija tal-fehma li jixraq li tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess prodott bijoċidali uniku "OP Plus".

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4).

([3]) L-opinjoni tal-ECHA dwar "OP Plus", it-8 ta' Diċembru 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0027670-0000 lil Laboratorium Dr. Deppe GmbH biex għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess prodott bijoċidali uniku "OP Plus" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mis-27 ta' Ġunju 2023 sal-31 ta' Lulju 2032.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott bijoċidali

OP Plus

Prodott tip 1 - Iġjene umana (Diżinfettanti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0027670-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0027670-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Isem (ismijiet) kummerċjali tal-prodott**

Isem kummerċjali	OP Plus Nextsept MyClean HB plus MyClean HB basic Bavicid Hand

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Indirizz	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Ġermanja
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027670-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0027670-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	27 ta' Ġunju 2023	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	31 ta' Lulju 2032	

1.3. **Manifattur(i) tal-prodott**

L-isem tal-manifattur	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
L-indirizz tal-manifattur	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Ġermanja

1.4. **Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)**

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
L-indirizz tal-manifattur	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Istati Uniti

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	BASF SE
L-indirizz tal-manifattur	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
L-indirizz tal-manifattur	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Afrika t'Isfel
Post ta 'siti ta' manifattura	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Afrika t'Isfel

Sustanza attiva	Propan-2-ol
L-isem tal-manifattur	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
L-indirizz tal-manifattur	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-2-ol
L-isem tal-manifattur	Brenntag GmbH
L-indirizz tal-manifattur	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Olanda Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Istati Uniti

2. **KOMPOŻIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fuq il-kompożizzjoni tal-prodott**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	12,229
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,751

2.2. **Tip ta' formulazzjoni**

AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

3. **DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U PREKAWZJONI**

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Likwidu u fwar li jieħdu n-nar malajr ħafna. Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Espożizzjoni ripetuta tista' tikkaġuna nixfa jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. – Tpejjipx. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Evita li tibla' bin-nifs fwar. Uża biss barra jew f'post ventilat sew. JEKK JINĠIBED MAN-NIFS:Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti.Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba.Żomm frisk. Aħżen f'post imsakkar. Armi il-kontenitur fi punt tal-ġbir tal-iskart awtorizzat.

4. **UŻU(IJIET) AWTORIZZATI**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1. Uża # 1 – għal diżinfezzjoni iġjenika tal-idejn, likwidu

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Batterji istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Bacilli tat-tuberkuloži istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Ħmira istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: ebda data isem komuni: vajruses b'involukru istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor — sptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa bħal f' ambulanzi, kliniċi fejn it-tabib jara l-pazjenti, djar tal-kura (inkluż kura fid-djar għall-pazjenti) — canteens tal-isptar, kċejjen kbar, industriji tal-farmaċewtika, siti tal-produzzjoni u laboratorji: diżinfezzjoni iġjenika tal-idejn fug idejn viżibbilment nodfa u xotti. — Għal użu professjonali biss.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik

Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: Mill-inqas 3 mL (uża d-dispensaturi: pereżempju issettja għal 1.5 mL għal kull moviment bl-id, 2 movimenti bl-id għal kull 3 mL) Ħin ta' kuntatt: 30 s Dilwizzjoni (%): Prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: M'hemm l-ebda restrizzjoni fin-numru ta' applikazzjonijiet jew fil-ħin meta jsiru. M'hemm għalfejn jiġu kkunsidrati l-ebda intervalli ta' sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u ta' spiss skont kif meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	industrijali professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100, 125, 150, 500, 1 000 mL fi flixkien tal-HDPE bojod b'tappijiet flip top tal-PP, reċipjent ċilindriku ta' 5 000 mL tal-HDPE abjad b'tapp bil-kamin tal-HDPE.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Dawn il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensatur jew b'pompa.

Għal għorik tal-idejn iġjeniku uża 3 mL tal-prodott u żomm l-idejn imxarrba għal 30 sekonda.

Timlax mill-ġdid.

4.1.2. *Miżuri ta 'mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.4. *Fejn speċifika għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2. Uża # 2 – għad-diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn, likwidu

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Batterji istadju iżvilupp: ebda data

	isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Bacilli tat-tuberkuloži istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: ebda data isem komuni: Ħmira istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: ebda data isem komuni: vajruses b'involukru istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor Il-prodott jista' jiġi applikat għal diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn fi sptarijiet u istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa oħrajn: diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn fuq idejn viżibbilment nodfa u xotti u l-parti t'isfel tad-driegħ. Għal użu professjonali biss.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: Għorok ammont suffiċjenti f'porzjonijiet ta' 3 mL (uża d-dispensaturi: pereżempju issettja għal 1.5 mL għal kull moviment bl-id, 2 movimenti bl-id għal kull 3 mL). Ħin ta' kuntatt: 90 s Dilwizzjoni (%): Prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: M'hemm l-ebda restrizzjoni fin-numru ta' applikazzjonijiet jew fil-ħin meta jsiru. M'hemm għalfejn jiġu kkunsidrati l-ebda intervalli ta' sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u ta' spiss skont kif meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100, 125, 150, 500, 1 000 mL fi flixkien tal-HDPE bojod b'tappijiet flip top tal-PP, reċipjent ċilindriku ta' 5 000 mL tal-HDPE abjad b'tapp bil-kamin tal-HDPE.

4.2.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Dawn il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensatur jew b'pompa.

Għal għorik tal-idejn kirurġiku uża kemm hemm bżonn porzjonijiet ta' 3 mL biex iżżomm l-idejn imxarrba għal 90 sekonda.

Timlax mill-ġdid.

4.2.2. *Miżuri ta 'mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2.4. *Fejn speċifika għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

5. **DIREZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU** [1]

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

Għal użu professjonali biss.

5.2. **Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju**

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

5.3. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent**

Miżuri tal-ewwel għajnuna ġenerali: Ċaqlaq il-persuna affettwata miż-żona kontaminata u ħudha post ieħor. Ikseb parir/attenzjoni medika jekk thossok ma tiflaħx. Jekk possibbli uri din il-folja.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Ħu l-persuna f'post fejn hemm arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tkun tista' tieħu n-nifs. Ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda b'ħafna ilma immedjatament. Imbagħad neħħi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom. Kompli aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ immedjatament bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta.

Ċempel 112/ambulanza għal assistenza medika.

Informazzjoni għall-istaff tal-kura tas-saħħa/tabib: L-għajnejn iridu wkoll jiġu mlaħalħa ripetutament sakemm tkunu fit-triq għat-tabib jekk ikun hemm esponiment tal-għajn għal kimiċi alkalini (pH > 11), amini u aċidi bħal aċidu aċetiku, aċidu formiku jew aċidu propjoniku.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq immedjatament. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta ma tkunx tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Ċempel 112/ambulanza għal assistenza medika.

Miżuri f'każ ta' ħruġ aċċidentali:

Waqqaf it-tnixxija jekk ma jkunx hemm periklu. Neħħi sorsi ta' tqabbid ta' nar. Oqgħod attent ħafna biex tevita ċarġis ta' elettriku statiku. Ara li ma jkun hemm l-ebda fjammi mikxufin. M'hemmx tipjip.

Tħallix il-prodott jidħol fis-sistema tad-drenaġġ u sistemi pubbliċi tal-ilma.

Imsaħ b'materjal assorbenti (pereżempju biċċa għall-imsiħ). Assorbi t-tixrib b'solidi inerti, bħal tafal jew trab tad-diatomi kemm jista' jkun malajr. Iġbor b'mod mekkaniku (billi tiknes, tiġbor b'pala). Armi f'konformità mar-regolamenti lokali rilevanti.

5.4. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu**

Ir-rimi jrid isir skont ir-regolamenti uffiċjali. Tbattalx ġo drejns. Tarmix mal-iskart domestiku. Armi l-kontenut/kontenitur billi tieħdu f'post awtorizzat għall-ġbir tal-iskart. Battal l-ippakkjar kompletament qabel ir-rimi. Meta jkunu totalment vojta, il-kontenituri jistgħu jiġu riċiklati bħal kwalunkwe ppakkjar ieħor.

5.5. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa: 24 xahar

[1] L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħrajn għall-użu taħt din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat.

Aħżen f'post xott, frisk u b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sewwa. Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Temperatura rakkomandata tal-ħżin: 0-30°C

Taħżinx f'temperaturi taħt 0°C

Taħżinx viċin ikel, xorb u għalf tal-annimali. Żomm 'il bogħod minn materjal kombustibbli.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**