# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1109 НА КОМИСИЯТА

**от 6 юни 2023 година**

**за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „APESIN Spray“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 23 април 2019 г. дружеството Tana-Chemie GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]), с оглед на предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от същия регламент, с наименование „APESIN Spray“, от продуктови типове 2 и 4, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-PT051116-21. В заявлението също така беше посочен номерът на заявлението за одобряване на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“, заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-AQ050985-22.

(2) Идентичният единичен биоцид „APESIN Spray“ съдържа пропан-1-ол и пропан-2-ол като активни вещества, включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, за продуктови типове 2 и 4.

(3) На 8 декември 2021 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([3]) и проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „APESIN Spray“ в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището се стига до заключението, че предложените различия между идентичния единичен биоцид и свързания референтен биоцид се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([4]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“ и при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) На 20 октомври 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „APESIN Spray“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4).

([3]) ECHA opinion for „APESIN Spray“, 8 December 2021 (Становище на ECHA от 8 декември 2021 г. относно разрешението на Съюза за единичния биоцид „APESIN Spray“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

На дружеството Tana-Chemie GmbH се дава разрешение на Съюза № EU-0027671-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „APESIN Spray“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 27 юни 2023 г. до 31 юли 2032 г.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 юни 2023 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

**Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт**

**APESIN Spray**

**Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)**

**Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)**

**Номер на разрешението: EU-0027671-0000**

**Номер на актив R4BP: EU-0027671-0000**

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

| | |
|---|---|
| Търговско наименование | APESIN Spray<br>APESIN spray F<br>APESIN flex F<br>APESIN flex<br>APESIN express F<br>APESIN express |

1.2. **Притежател на разрешение**

| | | |
|---|---|---|
| Име и адрес на притежателя на разрешението | Име | tana-Chemie GmbH |
| | Адрес | Rheinallee 96, 55120 Mainz Германия |
| Номер на разрешението | EU-0027671-0000 | |
| *Номер на актив R4BP* | EU-0027671-0000 | |
| Дата на издаване на разрешението | 27 юни 2023 г. | |
| Дата на изтичане срока на валидност на разрешението | 31 юли 2032 г. | |

1.3. **Производител(и) на продукта**

| | |
|---|---|
| Име на производителя | tana-Chemie GmbH |
| Адрес на производителя | Rheinallee 96, 55120 Mainz Германия |
| Местонахождение на производствените обекти | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Австрия<br>Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Германия |

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

| | |
|---|---|
| Активно вещество | Пропан-1-ол |
| Име на производителя | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Адрес на производителя | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Германия |

| | |
|---|---|
| Местонахождение на производствените обекти | OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City САЩ |

| | |
|---|---|
| Активно вещество | Пропан-1-ол |
| Име на производителя | BASF SE |
| Адрес на производителя | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия |
| Местонахождение на производствените обекти | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Германия |

| | |
|---|---|
| Активно вещество | Пропан-1-ол |
| Име на производителя | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Адрес на производителя | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Южна Африка |
| Местонахождение на производствените обекти | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Южна Африка |

| | |
|---|---|
| Активно вещество | Пропан-2-ол |
| Име на производителя | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Адрес на производителя | Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия |
| Местонахождение на производствените обекти | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Германия<br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Германия |

## 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

### 2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Пропан-1-ол | | Активно вещество | 71-23-8 | 200-746-9 | 25,0 |
| Пропан-2-ол | | Активно вещество | 67-63-0 | 200-661-7 | 40,0 |

### 2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност

## 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

| | |
|---|---|
| Категория на опасност | Запалими течност и пари.<br>Предизвиква сериозно увреждане на очите.<br>Може да предизвика сънливост или световъртеж.<br>Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата. |

| | |
|---|---|
| Препоръки за безопасност | Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.<br>Съдът да се съхранява плътно затворен.<br>Избягвайте вдишване на изпарения.<br>Да се използва само на открито или на добре проветривомясто.<br>Използвайте предпазни очила.<br>ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.<br>ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.<br>Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или доктор/лекар.<br>Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно.<br>Да се съхранява под ключ.<br>Да се изхвърли съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. |

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание за използване**

*Таблица 1*

**Употреба # 1 – готов за употреба дезинфектант за малки твърди непорьозни повърхности, течен**

| | |
|---|---|
| Продуктов тип | ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | неприложимо |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Научно наименование: Няма данни<br>Общоприето наименование: Бактерии<br>Етап на развитие: Няма данни<br>Научно наименование: Няма данни<br>Общоприето наименование: Дрожди<br>Етап на развитие: Няма данни<br>Научно наименование: Няма данни<br>Общоприето наименование: вируси (вирусоцидна активност с ограничен спектър)<br>Етап на развитие: Няма данни |
| Област на употреба | На закрито<br>здравни заведения и фармацевтичната и козметичната промишленост, например в пространството в близост до пациент, работни зони/бюра, оборудване с общо предназначение (с изключение на повърхности, които са в контакт с храни):<br>дезинфекция на малки твърди/непорьозни повърхности.<br>Само за професионална употреба. |
| Метод(и) на прилагане | Метод: Ръчно нанасяне<br>Подробно описание:<br>Готов за употреба препарат за дезинфекция на повърхности при стайна температура (20±2°C).<br>Цялата повърхност, която ще се дезинфекцира, се намокря чрез заливане или напръскване от малко разстояние и последващо щателно избърсване с кърпа.<br>Количеството на продукта трябва да е достатъчно (макс. 50 ml/м$^2$) за поддържане на повърхността мокра по време на контактуване. |

| | |
|---|---|
| Степен и честота на приложение | Норма на приложение: Минимално времетраене на въздействието: • за контрол на бактерии, мая и вируси с обвивка: 60 сек. • за контрол на вируси (ограничена спектрална вируцидна активност): 5 мин.<br>Разреждане: Готов за употреба продукт<br>Брой и време на кандидатстване:<br>Приемливата честота на дезинфекция в стаята на пациента е 1-2 пъти на денонощие. Максималният брой на приложенията е 6 пъти на денонощие. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. |
| Категория(и) потребители | Индустриална<br>Професионална |
| Размери и материал на опаковките | 100, 500, 750 и 1 000 ml прозрачна/бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от сирлин/полипропилен (PP) (аксесоар: капаче с винт от PP с разпръскваща глава);<br>Прозрачна/бяла туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. |

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва винаги да са видимо чисти преди дезинфекция. Максималният брой на приложенията е 6 пъти на денонощие.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

4.2. **Описание за използване**

*Таблица 2.*

**Употреба # 2 – готов за употреба дезинфектант за малки твърди непорьозни повърхности, течен**

| | |
|---|---|
| Продуктов тип | ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | неприложимо |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Научно наименование: Няма данни<br>Общоприето наименование: Бактерии<br>Етап на развитие: Няма данни<br>Научно наименование: Няма данни<br>Общоприето наименование: Дрожди<br>Етап на развитие: Няма данни |

| | |
|---|---|
| Област на употреба | На закрито<br>здравни заведения и хранително-вкусовата промишленост, например зоните за подготовка и манипулиране с храна в кухни/ресторанти: дезинфекция на малки твърди/непорьозни повърхности.<br>Само за професионална употреба. |
| Метод(и) на прилагане | Метод: Ръчно нанасяне<br>Подробно описание:<br>Готов за употреба препарат за дезинфекция на повърхности при стайна температура (20±2°C).<br>Цялата повърхност, която ще се дезинфекцира, се намокря чрез заливане или напръскване от малко разстояние и последващо щателно избърсване с кърпа.<br>Количеството на продукта трябва да е достатъчно (макс. 50 ml/м²) за поддържане на повърхността мокра по време на контактуване. |
| Степен и честота на приложение | Норма на приложение: Минимално времетраене на въздействието: за контрол на бактерии и мая при 20°C: 60 сек.<br>Разреждане: Готов за употреба продукт<br>Брой и време на кандидатстване:<br>Продуктите могат да се използват толкова често, колкото е необходимо.<br>Приемливата честота в кухните е 1-2 пъти на денонощие. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. |
| Категория(и) потребители | Индустриална<br>Професионална |
| Размери и материал на опаковките | 100, 500, 750 и 1 000 ml прозрачна/бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от сирлин/полипропилен (PP) (аксесоар: капаче с винт от PP с разпръскваща глава);<br>Прозрачна/бяла туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE. |

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва винаги да са видимо чисти преди дезинфекция.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Инструкции за употреба**

Само за професионална употреба.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Дръжте далече от достъпа на деца.

Използването на предпазни очила по време на работа с продукта е задължително.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска консултация/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия лист.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете се на чист въздух и стойте в покой в положение, улесняващо дишането. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Веднага измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Веднага започнете да миете с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива и ако това става лесно. Продължете да миете в продължение на най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Информация за медицинския персонал/лекаря:

Очите трябва да се мият многократно и на път към лекаря, ако очите са били изложени на въздействието на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини, като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Веднага измийте устата. Дайте нещо на пиене, ако пострадалото лице може да гълта. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане: Спрете изтичането, ако е безопасно да го направите. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електричество. Не трябва да има открит пламък. Не трябва да се пуши. Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод. Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разлятото количество с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст колкото може по-бързо. Отстранете по механичен начин (с метла, с лопата). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с предписанията на компетентните ведомства. Не изхвърляйте в канализацията. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Занесете съдържанието/съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. Изпразнете опаковката напълно, преди да я изхвърлите. Когато са напълно празни, съдовете се рециклират като всяка друга опаковка.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 24 месеца

Съхранявайте на сухо, хладно, добре проветрено място. Съдът трябва да се държи плътно затворен. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Не съхранявайте при температури под 0°C

Не съхранявайте в близост до храна, напитки и храна за животни. Не доближавайте до запалителни материали.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.