A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1109 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 6.)

az „APESIN Spray” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2019. április 23-án a Tana-Chemie GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2 és 4. terméktípusba tartozó, „APESIN Spray” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-PT051116-21 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt rokon biocid termékcsaládra („Knieler & Team Propanol Family”) vonatkozó kérelem számát is, amely BC-AQ050985-22 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba.

(2) Az „APESIN Spray” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2021. december 8-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([3]) és az „APESIN Spray” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az azonos egyedi biocid termék és a referenciaként használt rokon biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén az azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(5) 2022. október 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni az „APESIN Spray” azonos egyedi biocid termékre.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o.).

([3]) Az ECHA véleménye az „APESIN Spray”-ről, 2021. december 8., https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Tana-Chemie GmbH EU-0027671-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „APESIN Spray” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. június 27-től 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

APESIN Spray

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0027671-0000

R4BP eszközszám: EU-0027671-0000

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	APESIN Spray APESIN spray F APESIN flex F APESIN flex APESIN express F APESIN express

1.2. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	tana-Chemie GmbH
	Cím	Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország
Engedélyszám	EU-0027671-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027671-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. június 27.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032. július 31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	tana-Chemie GmbH
A gyártó címe	Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország
Gyártási helyek	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Ausztria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Németország

Gyártási helyek	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Dél-Afrika
Gyártási helyek	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Dél-Afrika

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Németország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	25,0
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	40,0

2.2. Az előállítás típusa

AL - Egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A edény elhelyezése hulladékként: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni..

4. **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználás leírása**

1 táblázat.

 # 1 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése - RTU (használatra kész) folyadék használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú virucid aktivitás) Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: -egészségügyi létesítményekben, gyógyszer- és kozmetikai iparban, például a betegek közelében, a munkaterületeken/asztalokon, az általános berendezéseken (kivéve az élelmiszerekkel érintkező felületek). Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20±2 °C) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törlővel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m^2), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: • baktériumok, élesztőgombák és burkos vírusok ellen: 60 másodperc • a vírusok (korlátozott spektrumú virucid aktivitás): 5 perc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A beteg szobájában végzett fertőtlenítés javasolt gyakorisága 1-2 nap. A kezelések maximális száma napi 6. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 500, 750 és 1 000 ml-es átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel); 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani. Az alkalmazások maximális száma napi 6.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználás leírása**

2 táblázat.

 # 2 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése - RTU (használata kész) folyadék használata

Terméktípus	04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat

Felhasználási terület	Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: - egészségügyi létesítményekben és az élelmiszeriparban, például élelmiszer-előkészítés és -kezelés konyhákban/éttermekben. Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20±2 °C) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törlővel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m²), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: a baktériumok és élesztőgombák ellen 20 °C-on: 60 másodperc. Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Kezelések száma: szükségszerű. Konyhákban javasolt gyakoriság napi 1-2 alkalom. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 500, 750 és 1 000 ml-es átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel); 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

5. **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** [1]

5.1. **Használati utasítások**

Kizárólag professzionális használatra.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Gyermekektől elzárva tartandó.

A termék alkalmazása során kötelező védőszemüveget viselni.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Vigye el az érintett személyt a szennyezett területről. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, mutassa meg ezt a lapot.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és maradjon nyugalmi helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le a bőrfelületet bő vízzel. Ezután távolítsa el az összes szennyezett ruhadarabot, és az újbóli használat előtt mossa ki azokat. 15 percen át mossa a bőrfelületet vízzel. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Folytassa az öblítést. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

A szemet többször is ki kell öblíteni az orvoshoz vezető úton, ha az lúgos kémiai anyagoknak (pH > 11), aminoknak és savaknak, például ecetsavnak, hangyasavnak vagy propionsavnak volt kitéve.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a sérült személy képes nyelni, igyon valamit. TILOS hánytatni. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Szüntesse meg a szivárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. A elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás. Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén: Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe. Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovaföldde l. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás). Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne kezelje a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre a célra kijelölt gyűjtőhelyen. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Eltarthatóság: 24 hónap

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó. Tartsa az edényt szorosan lezárva. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

Ne tárolja étel, ital vagy állateledel közelében. Éghető anyagoktól távol tartandó.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.