KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1109

(2023. gada 6. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam "APESIN Spray"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Uzņēmums "Tana-Chemie GmbH" 2019. gada 23. aprīlī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai par vienādo atsevišķo biocīdu, – kā teikts minētās regulas 1. pantā –, ar nosaukumu "APESIN Spray", kas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 2. un 4. produkta veidam. Pieteikums ar lietas numuru BC-PT051116-21 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā ("Reģistrs"). Pieteikumā norādīts arī saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" pieteikuma numurs, kas Reģistrā reģistrēta ar lietas numuru BC-AQ050985-22.

(2) Vienādā atsevišķā biocīda "APESIN Spray" sastāvā aktīvās vielas ir propan-1-ols un propan-2-ols, kas attiecībā uz 2. un 4. produkta veidu ir iekļautas Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2021 gada 8. decembrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu Komisijai iesniedza atzinumu ([3]) un biocīda "APESIN Spray" raksturojuma kopsavilkuma (BRK) projektu.

(4) Atzinumā secināts, ka proponētās atšķirības starp vienādo atsevišķo biocīdu un saistīto atsauces biocīdu attiecas tikai uz informāciju, uz kuru var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([4]), un ka, pamatojoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" novērtējumu, ja vien tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, vienādais atsevišķais biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem.

(5) Aģentūra 2022. gada 20. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu Komisijai nosūtīja BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi vienādajam atsevišķajam biocīdam "APESIN Spray" piešķirt Savienības atļauju.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp.).

([3]) *ECHA opinion for 'APESIN Spray'*, 2021. gada 8. decembris, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp.).

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam "Tana-Chemie GmbH" piešķir Savienības atļauju ar atļaujas numuru EU-0027671-0000 saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo atsevišķo biocīdu "APESIN Spray".

Savienības atļauja ir derīga no 2023. gada 27. jūnija līdz 2032. gada 31. jūlijam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 6. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums

“APESIN Spray”

2. produktu veids. Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai aplicēšanai cilvēkiem un dzīvniekiem (dezinfekcijas līdzekļi)

4. produktu veids. Pārtikas un dzīvnieku barības joma (dezinfekcijas līdzekļi)

Atļaujas numurs: EU-0027671-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0027671-0000

1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	APESIN Spray APESIN spray F APESIN flex F APESIN flex APESIN express F APESIN express

1.2. **Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	tana-Chemie GmbH
	Adrese	Rheinallee 96, 55120 Mainz, Vācija
Atļaujas numurs	EU-0027671-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0027671-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	27.6.2023.	
Atļaujas derīguma termiņš	31.7.2032.	

1.3. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	tana-Chemie GmbH
Ražotāja adrese	Rheinallee 96, 55120 Mainz, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein, Austrija Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz, Vācija

1.4. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Ražotāja adrese	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein, Vācija

Ražotnes atrašanās vieta	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City, Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	BASF SE
Ražotāja adrese	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Vācija

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Ražotāja adrese	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton, Dienvidāfrika
Ražotnes atrašanās vieta	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda, Dienvidāfrika

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	INEOS Solvent Germany GmbH
Ražotāja adrese	Römerstrasse 733, 47443 Moers, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Vācija INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne, Vācija

2. BIOCĪDA SASTĀVS UN PREPARATĪVAIS VEIDS

2.1. Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par biocīda sastāvu

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	25,0
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	40,0

2.2. Preparatīvais veids

AL – Jebkurš cits šķidrums

3. BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnus acu bojājumus. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.

Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. – Nesmēķēt. Tvertni stingri noslēgt. Izvairīties ieelpot tvaikus. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Izmantot acu aizsargus. IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no tvertnes apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā.

4. **LICENCĒTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas apraksts**

1. tabula.

 # 1 Cietu, neporainu, mazu virsmu dezinfekcija, lietošanai gatavs šķidrums lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi (ierobežots virucīdās aktivitātes spektrs) Attīstības stadija: Nav datu
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Veselības aprūpes iestādes un farmācijas, un kosmētikas rūpniecība, piemēram, pacienta tuvumā esošā apkārtne, darba zonas/galdi, vispārējais aprīkojums (izņemot virsmas, kas saskaras ar pārtiku): mazu cietu/neporainu virsmu dezinfekcija. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana Sīks apraksts: Lietošanai gatavs virsmas dezinfekcijas līdzeklis istabas temperatūrā (20 ± 2 °C). Visa dezinficējamā virsma tiek samitrināta, uzlejot vai izsmidzinot no neliela attāluma, un pēc tam rūpīgi noslauka ar drānu. Produkta daudzumam jābūt pietiekamam (maks. 50 ml/m², lai saskares laikā virsma būtu mitra).

Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Minimālais iedarbības laiks: • baktēriju, raugu un apvalkoto vīrusu kontrolei: 60 sek. • vīrusu kontrolei (ierobežota spektra virucīda iedarbība): 5 min. Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Saprātīgs dezinfekcijas biežums pacienta istabā ir 1–2 reizes dienā. Maksimālais lietojumu skaits dienā ir 6. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli.
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	100, 500, 750 un 1 000 ml caurspīdīgās/baltās augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem (piederumi: PP skrūvējama aizdare ar smidzināšanas uzgali). 5 000 ml caurspīdīga/balta HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu.

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Pirms dezinfekcijas virsmām vienmēr jābūt redzami tīrām. Maksimālais pieteikumu skaits dienā ir 6.

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2. **Lietošanas apraksts**

2. tabula.

 # 2 Cietu, neporainu, mazu virsmu dezinfekcija, lietošanai gatavs šķidrums lietošanas veids

Produkta veids(-i)	04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Nav datu Zinātniskais nosaukums: Nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: Nav datu

Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Veselības aprūpes iestādes un pārtikas rūpniecība, piemēram, ēdiena sagatavošana un apstrāde virtuvēs/restorānos: mazu cietu/neporainu virsmu dezinfekcija. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Lietošanai gatavs virsmas dezinfekcijas līdzeklis istabas temperatūrā (20 ± 2 °C). Visa dezinficējamā virsma tiek samitrināta, uzlejot vai izsmidzinot no neliela attāluma, un pēc tam rūpīgi noslauka ar drānu. Produkta daudzumam jābūt pietiekamam (maks. 50 ml/m², lai saskares laikā virsma būtu mitra).
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Minimālais iedarbības laiks: baktēriju un rauga kontrolei 20 °C temperatūrā: 60 sek. Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Produktu var lietot tik bieži, cik nepieciešams. Saprātīgs lietošanas biežums virtuvēs ir 1–2 reizes dienā. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli.
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	100, 500, 750 un 1 000 ml caurspīdīgās/baltās augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem (piederumi: PP skrūvējama aizdare ar smidzināšanas uzgali). 5 000 ml caurspīdīga/balta HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu.

4.2.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Pirms dezinfekcijas virsmām vienmēr jābūt redzami tīrām.

4.2.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

5. **VISPĀRĒJIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI** [1]

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Tikai profesionālai lietošanai.

5.2. Riska samazināšanas pasākumi

Sargāt no bērniem.

Strādājot ar produktu, obligāti jālieto acu aizsargi.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, pirmās palīdzības sniegšanas instrukcijas, un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: Pārvietot cietušo personu prom no piesārņotās vietas. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību/uzmanību. Ja iespējams, parādiet šo lapu.

IEELPOJOT: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc tam novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Informācija veselības aprūpes personālam/ārstam:

Pa ceļam pie ārsta acis atkārtoti jāizskalo, ja acis ir pakļautas sārmainām ķimikālijām (pH > 11), amīniem un skābēm, piemēram, etiķskābei, skudrskābei vai propionskābei.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā: Apturiet noplūdi, ja tas ir droši. Aizvāciet aizdegšanās avotus. Izmantojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no statiskā elektriskā lādiņa. Izvairīties no atklātas liesmas. Nesmēķēt. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos. Saslaucīt ar absorbējošu materiālu (piemēram, drānu). Iespējami ātrāk absorbēt izšļakstītās vielas ar inertām cietvielām, piemēram, mālu vai diatomīta. Savākt mehāniski (slaukot, ar lāpstu). Atbrīvoties saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem noteikumiem.

5.4. **Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Likvidēšana jāveic saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Neizliet kanalizācijā. Neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Saturu/tvertni nodot apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā. Pirms izmešanas pilnībā iztukšojiet iepakojumu. Kad konteineri ir pilnīgi tukši, tos var pārstrādāt tāpat kā jebkuru citu iepakojumu.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos**

Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši.

Uzglabāt sausā, vēsā, labi vēdināmā vietā. Turēt tvertni cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 0–30 °C.

Neuzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 0 °C.

Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā. Uzglabāt tālāk no degošiem materiāliem.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

[1] Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.