DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1120 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2023

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „APESIN Handaktiv“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 23. April 2019 reichte die Tana-Chemie GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „APESIN Handaktiv“ der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-CF051114-66 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. In dem Antrag war auch die Nummer des Antrags für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ angegeben, der mit der Nummer BC-AQ050985-22 im Register eingetragen ist.

(2) Das gleiche Biozidprodukt „APESIN Handaktiv“ enthält die Wirkstoffe Propan-1-ol und Propan-2-ol, die für die Produktart 1 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.

(3) Am 8. Dezember 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ([3]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „APESIN Handaktiv“.

(4) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt sich auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([4]) sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Am 20. Oktober 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „APESIN Handaktiv“ erteilt werden sollte.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

([3]) Stellungnahme der ECHA zu „APESIN Handaktiv“ vom 8. Dezember 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Tana-Chemie GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027673-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „APESIN Handaktiv“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 28. Juni 2023 bis zum 31. Juli 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

APESIN Handaktiv

Produktart 1 — Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027673-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027673-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname	APESIN Handaktiv APESIN handactive F APESIN Handaktiv F

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	tana-Chemie GmbH
	Anschrift	Rheinallee 96, 55120 Mainz Deutschland
Zulassungsnummer	EU-0027673-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0027673-0000	
Datum der Zulassung	28.6.2023	
Ablauf der Zulassung	31.7.2032	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	tana-Chemie GmbH
Anschrift des Herstellers	Rheinallee 96, 55120 Mainz Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Österreich Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	OQ Chemicals GmbH (ehemals Oxea GmbH)
Anschrift des Herstellers	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Standort der Produktionsstätten	OQ Chemicals Corperation (ehemals Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Vereinigte Staaten

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	BASF SE
Anschrift des Herstellers	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Anschrift des Herstellers	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Südafrika
Standort der Produktionsstätten	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Südafrika

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	INEOS Solvent Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Deutschland

2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Art der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden.

	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen. Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1

Verwendung # 1 — hygienische Händedesinfektion, flüssig

Art des Produkts	PT01 — Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht zutreffend
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- — Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, Ambulanzen, Arztpraxen, Pflegeheime (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten) — Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Produktionsstätten, Laboratorien. Hygienische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände. — Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 ml (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 30 s Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.

Anwenderkategorie(n)	industriell berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml in durchsichtigen/weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Klappverschluss aus Polypropylen (PP); 5 000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss. 500 und 1 000 ml in durchsichtiger, leichter HDPE-Flasche mit integrierter PP-Pumpe.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für eine hygienische Händedesinfektion 3 ml des Produkts verwenden und die Hände 30 Sekunden lang feucht halten.

Nicht nachfüllen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 2

Verwendung # 2 — chirurgische Händedesinfektion, flüssig

Art des Produkts	PT01 — Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht zutreffend
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Keine Angaben Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben

Anwendungsbereich	Innen- — Das Produkt kann zur chirurgischen Händedesinfektion in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden. — Chirurgische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände und Unterarme. — Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: Ausreichende Menge in Portionen von 3 ml einreiben (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 90 s Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml in durchsichtigen/weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Klappverschluss aus Polypropylen (PP); 5 000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss. 500 und 1 000 ml in durchsichtiger, leichter HDPE-Flasche mit integrierter PP-Pumpe.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für die chirurgische Händedesinfektion so viele Portionen von 3 ml verwenden, wie nötig sind, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.

Nicht nachfüllen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise

5. **ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** ([1])

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.

([1]) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen: Die betroffene Person aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Blatt vorzeigen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Eine GIFTINFORMATIONS-ZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Informationen für medizinisches Personal/Arzt:

Die Augen sollten auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt waren.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Auslaufen stoppen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Zündquellen beseitigen. Besondere Vorsicht walten lassen, um statische elektrische Aufladung zu vermeiden. Keine offenen Flammen. Nicht rauchen.

Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

Mit saugfähigem Material (z. B. Lappen) aufwischen. Verschüttetes Material so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Kieselgur aufsaugen. Mechanisch aufnehmen (kehren, schaufeln). Unter Beachtung der einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation entleeren. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Inhalt/Behälter bei einer anerkannten Sammelstelle für Abfälle abgeben. Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Vollständig entleerte Behälter sind wie jede andere Verpackung recycelbar.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Haltbarkeit: 24 Monate

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0-30 °C

Nicht bei Temperaturen unter 0 °C lagern.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln lagern. Von brennbarem Material fernhalten.

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**