PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1120

od 7. svibnja 2023.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „APESIN Handaktiv" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Tana-Chemie GmbH podnijelo je 23. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „APESIN Handaktiv", koji pripada vrsti proizvoda 1 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda („registar") pod brojem predmeta BC-CF051114-66. U zahtjevu je naveden i broj zahtjeva za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family", koji je u registru evidentiran pod brojem predmeta BC-AQ050985-22.

(2) Jednaki pojedinačni biocidni proizvod „APESIN Handaktiv" kao aktivne tvari sadržava propan-1-ol i propan-2-ol, koji su uvršteni na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 1.

(3) Agencija je 8. prosinca 2021. Komisiji dostavila mišljenje ([3]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „APESIN Handaktiv" u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) U mišljenju se zaključuje da su predložene razlike između jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda i povezanog referentnog biocidnog proizvoda ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([4]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Knieler & Team Propanol Family" i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaki pojedinačni biocidni proizvod ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Agencija je 20. listopada 2022. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „APESIN Handaktiv".

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.).

([3]) Mišljenje ECHA-e od 8. prosinca 2021. o proizvodu „APESIN Handaktiv", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Tana-Chemie GmbH izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0027673-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda „APESIN Handaktiv" u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 28. lipnja 2023. do 31. srpnja 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

APESIN Handaktiv

Vrsta proizvoda 1 – Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0027673-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0027673-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	APESIN Handaktiv APESIN handactive F APESIN Handaktiv F

1.2 Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	tana-Chemie GmbH
	Adresa	Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka
Broj odobrenja	EU-0027673-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0027673-0000	
Datum odobrenja	28.6.2023.	
Datum isteka odobrenja	31.7.2032.	

1.3 Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	tana-Chemie GmbH
Adresa proizvođača	Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austrija Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Njemačka

1.4 Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa proizvođača	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	BASF SE
Adresa proizvođača	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južna Afrika
Lokacija proizvodnih pogona	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Njemačka

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1 Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2 Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje teške ozljede oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare.

	Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnik. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti spremnik u/na ovlaštenom odlagalištu otpada.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1 Opis uporabe

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – higijenska dezinfekcija ruku, tekući

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	nije relevantno.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru — bolnice i ostale zdravstvene ustanove poput hitne pomoći, kirurgije, domova za starije i nemoćne osobe (uključujući kućnu njegu pacijenata) — bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodni pogoni i laboratoriji: higijensko sredstvo za ruke na vidljivo čistim i suhim rukama. — Samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: trljanje
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: Najmanje 3 ml (upotrijebite dozatore: na primjer postavite na 1,5 ml po ispustu, 2 ispusta po 3 ml) Vrijeme kontakta: 30 s Razrjeđivanje (%): Proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjene. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati bilo u kojem trenutku i prema potrebi.

Kategorije korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100, 125, 500, 1 000 ml u prozirnim/bijelim bocama od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a s preklopnim gornjim poklopcima od polipropilen (PP)-a; Spremnik od 5 000 ml, prozirni/bijeli od HDPE-a s poklopcem s navojem od HDPE-a. 500 i 1 000 ml u prozirnoj laganoj boci od HDPE-a s ugrađenom pumpom od PP-a.

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili s pumpom.

Za higijensko čišćenje upotrijebite 3 ml proizvoda i držite ruke vlažnima 30 sekundi.

Nemoj ponovno puniti.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2 **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba br. 2 – kirurška dezinfekcija ruku, tekući

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	nije relevantno.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka

Područje primjene	u zatvorenom prostoru — Proizvod se može upotrebljavati za kirurško čišćenje ruku u bolnicama i drugim zdravstvenim ustanovama: kirurško sredstvo za ruke na vidljivo čiste i suhe ruke te podlaktice. — Samo za profesionalnu uporabu
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: trljanje
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: Utrljajte dovoljnu količinu u porcije od 3 ml (upotrijebite dozatore: na primjer postavite na 1,5 ml po ispustu, 2 ispusta po 3 ml). Vrijeme kontakta: 90 s Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjene. Ne trebaju se uzeti u obzir sigurnosni intervali između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati bilo u kojem trenutku i prema potrebi.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100, 125, 500, 1 000 ml u prozirnim/bijelim bocama od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a s preklopnim gornjim poklopcima od polipropilen (PP)-a; Spremnik od 5 000 ml, prozirni/bijeli od HDPE-a s poklopcem s navojem od HDPE-a. 500 i 1 000 ml u prozirnoj laganoj boci od HDPE-a s ugrađenom pumpom od PP-a.

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili s pumpom.

Za kirurško trljanje ruku upotrijebite onoliko porcija od 3 ml koliko je potrebno kako bi ruke bile vlažne 90 sekundi.

Nemoj ponovno puniti.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1 **Upute za uporabu**

Samo za profesionalnu uporabu.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Držite izvan dohvata djece.

Izbjegavati dodir s očima.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Opće mjere prve pomoći: Odmaknite pogođenu osobu od kontaminiranog područja. Ako se ne osjećate dobro, potražite savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće, pokažite ovaj list.

AKO SE UDAHNE: Premjestite se na svjež zrak i odmarajte u položaju udobnom za disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

AKO DOĐE U DOTICAJ S KOŽOM: Odmah operite kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu onečišćenu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom još 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVA ili liječnika.

AKO DOĐE U OČI: Odmah ispirite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Pozovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči se također trebaju više puta isprati na putu do liječnika ako su bile izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Ako izložena osoba može gutati, dajte joj nešto za piće. NE potičite povraćanje. Pozovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za slučajno ispuštanje:

Zaustavite curenje ako je to sigurno. Uklonite izvore zapaljenja. Budite posebno oprezni kako biste izbjegli statički elektricitet. Bez otvorenog plamena. Zabranjeno pušenje.

Spriječite ulazak u kanalizaciju i javne vode.

Obrišite upijajućim materijalom (na primjer krpom). Namočite prolivenu tekućinu inertnim krutim tvarima, kao što je glina ili dijatomejska zemlja, što je prije moguće. Riješite mehanički (pometanje, lopatanje). Odložite u skladu s važećim lokalnim propisima.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Zbrinjavanje se mora obaviti u skladu sa službenim propisima. Ne praznite u odvode. Ne odlažite u kućni otpad. Odložite sadržaj/spremnik na ovlašteno mjesto za prikupljanje otpada. Potpuno ispraznite ambalažu prije odlaganja u otpad. Kad su potpuno prazni, spremnici se mogu reciklirati kao i bilo koja druga ambalaža.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Rok trajanja: 24 mjeseca

Pohranite na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Preporučena temperatura pohrane: 0 – 30 °C

Ne čuvati na temperaturi nižoj od 0 °C

Nemojte čuvati u blizini hrane, pića i hrane za životinje. Čuvati odvojeno od zapaljivih materijala.

6. **OSTALE INFORMACIJE**