A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1120 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 7.)

az „APESIN Handaktiv” 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 1. terméktípusba tartozó, „APESIN Handaktiv” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-CF051114-66 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 Handaktiv” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely az 1. 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 Handaktiv” 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 Handaktiv” azonos egyedi biocid termékre.

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

([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 Handaktiv”-ról, 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.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Tana-Chemie GmbH EU-0027673-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „APESIN Handaktiv” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. június 28-tól 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. május 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

APESIN Handaktiv

1. terméktípus – Humán-egészségügy (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0027673-0000

R4BP eszközszám: EU-0027673-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	APESIN Handaktiv APESIN handactive F APESIN Handaktiv F

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	tana-Chemie GmbH
	Cím	Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország
Engedélyszám	EU-0027673-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027673-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023.6.28.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032.7.31.	

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	30,0
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45,0

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. 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 – higiénés kézfertőtlenítés, folyadék használata

Terméktípus	01. terméktípus – Humán-egészségügy (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: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Higiénés kézfertőtlenítés tiszta és száraz kézre: – kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, menőautók, rendelők, sebészetek, idősek otthona/ápolóotthonok (beleértve a betegek otthoni ápolása) – kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripar, gyártólétesítmények és laboratóriumok – Kizárólag professzionális felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: higiénés kézfertőtlenítés – bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítson be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml) Behatási idő: 30 másodperc. Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.

Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. 500 és 1 000 ml-es átlátszó HDPE könnyű palack beépített PP pumpával.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni a száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak.

Ne töltse fel újra.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a 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 a vonatkozó általános használati utasításokat

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

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

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

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználás leírása**

2. táblázat

 # 2 – sebészi bemosakodás, folyadék használata

Terméktípus	01. terméktípus – Humán-egészségügy (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: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat

Felhasználási terület	Beltéri – Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. – Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: sebészi bemosakodás – bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Dörzsöljön be megfelelő mennyiséget 3 ml-es adagokban (használjon adagolót: például állítsa be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml). Behatási idő: 90 másodperc. Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. 500 és 1 000 ml-es átlátszó HDPE könnyű palack beépített PP pumpával.

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszárítást követően annyiszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

Ne töltse fel újra.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a 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 a vonatkozó általános használati utasításokat

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

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

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

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

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

5.1. **Használati utasítások**

Kizárólag professzionális használatra.

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

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

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 legalább 15 percig. 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.

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén:

Szüntesse meg a szivárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás.

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 dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton. 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**