

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1120**z dnia 7 maja 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „APESIN Handaktiv” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Tana-Chemie GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie unijnego pozwolenia na taki sam pojedynczy produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „APESIN Handaktiv”, należący do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-CF051114-66. We wniosku wskazano również numer wniosku dotyczącego powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, wpisanej do rejestru pod numerem BC-AQ050985-22.
- (2) Taki sam pojedynczy produkt biobójczy „APESIN Handaktiv” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 8 grudnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „APESIN Handaktiv” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii stwierdzono, że proponowane różnice między takim samym pojedynczym produktem biobójczym a powiązanim referencyjnym produktem biobójczym są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁴⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem skróconej charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 20 października 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „APESIN Handaktiv”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Opinia ECHA „APESIN Handaktiv” z dnia 8 grudnia 2021 r., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Tana-Chemie GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027673-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „APESIN Handaktiv” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 28 czerwca 2023 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

APESIN Handaktiv

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027673-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027673-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

| | |
|----------------|---|
| Nazwa handlowa | APESIN Handaktiv APESIN handactive F APESIN Handaktiv F |
|----------------|---|

1.2. Posiadacz pozwolenia

| | | |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | tana-Chemie GmbH |
| | Adres | Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy |
| Numer pozwolenia | EU-0027673-0000 | |
| Numer zasobu w R4BP | EU-0027673-0000 | |
| Data udzielenia pozwolenia | 28.6.2023 | |
| Data ważności pozwolenia | 31.7.2032 | |

1.3. Producent/producenti produktu

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | tana-Chemie GmbH |
| Adres producenta | Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy |

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adres producenta | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stany Zjednoczone |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | BASF SE |
| Adres producenta | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adres producenta | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Republika Południowej Afryki |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Republika Południowej Afryki |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adres producenta | Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Niemcy |

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Propan-1-ol | | Substancja czynna | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. |

| | |
|--|--|
| | <p>Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p> |
|--|--|

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, w płynie

| | |
|---|---|
| Grupa produktowa | Gr. 01 - Higiena ludzi |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nie dotyczy. |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: prątki</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> |
| Obszar zastosowania | <p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. |
| Sposób (-oby) nanoszenia | <p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p> |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | <p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p> |

| | |
|---|---|
| Kategoria (-e) użytkowników | Przemysłowy Profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | 100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP. |

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2. Opis użycia

Tabela 2

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | Gr. 01 - Higiena ludzi |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nie dotyczy. |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: prątki Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych Etap rozwoju: Brak danych |

| | |
|---|--|
| Obszar zastosowania | Wewnątrz — Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. — Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. |
| Sposób (-oby) nanoszenia | metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością. |
| Kategoria (-e) użytkowników | Profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | 100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP. |

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użycia

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

formacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE
