

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1091**ze dne 5. června 2023****o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „APESIN alcogel“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. dubna 2019 předložila společnost Tana-Chemie GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ⁽²⁾ žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „APESIN alcogel“, který je typem přípravku 1 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-TV051115-15. V žádosti byla rovněž zmíněna žádost týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“, která byla v registru zaznamenána pod číslem BC-AQ050985-22.
- (2) Stejný jednotlivý biocidní přípravek „APESIN alcogel“ obsahuje jako účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 1.
- (3) Dne 8. prosince 2021 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi stanovisko ⁽³⁾ a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „APESIN alcogel“.
- (4) Stanovisko obsahuje závěr, že navrhované rozdíly mezi stejným jednotlivým biocidním přípravkem a příslušným referenčním biocidním přípravkem se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ⁽⁴⁾, a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (5) Dne 20. října 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „APESIN alcogel“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Stanovisko agentury ECHA k přípravku „APESIN alcogel“ ze dne 8. prosince 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Tana-Chemie GmbH se s číslem povolení EU-0027672-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „APESIN alcogel“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 26. června 2023 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

APESIN alcogel

Typ přípravku 1 – Osobní hygiena (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027672-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027672-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

| | |
|----------------|---------------------------------|
| Obchodní název | APESIN alcogel APESIN alcogel F |
|----------------|---------------------------------|

1.2. **Držitel povolení**

| | | |
|--|-------------------|------------------------------------|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | tana-Chemie GmbH |
| | Adresa | Rheinallee 96, 55120 Mainz Německo |
| Číslo povolení | EU-0027672-0000 | |
| Číslo záznamu v registru R4BP | EU-0027672-0000 | |
| Datum udělení povolení | 26. června 2023 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 31. července 2032 | |

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno výrobce | tana-Chemie GmbH |
| Adresa výrobce | Rheinallee 96, 55120 Mainz Německo |
| Umístění výrobních závodů | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Rakousko Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Německo |

1.4. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno výrobce | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adresa výrobce | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Německo |
| Umístění výrobních závodů | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Spojené státy |

| | |
|---------------------------|---|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno výrobce | BASF SE |
| Adresa výrobce | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Německo |
| Umístění výrobních závodů | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Německo |

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno výrobce | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa výrobce | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Jižní Afrika |
| Umístění výrobních závodů | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Jižní Afrika |

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-2-ol |
| Jméno výrobce | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adresa výrobce | Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo |
| Umístění výrobních závodů | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Německo |

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

| Obecný název | Název podle IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|--------------|-------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| propan-1-ol | | účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| propan-2-ol | | účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

| | |
|---------------------------------|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit ospalost nebo závrať. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
|---------------------------------|---|

| | |
|-------------------------------|--|
| Pokyny pro bezpečné zacházení | <p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.</p> <p>Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>Zamezte vdechování par.</p> <p>Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.</p> <p>Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>Skladujte uzamčené.</p> <p>Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.</p> |
|-------------------------------|--|

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Bakterie</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Mycobacteria</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace</p> |
| Oblast použití | <p>Vnitřní</p> <ul style="list-style-type: none"> — nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) — nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. — Pouze pro profesionální použití. |
| Metoda(y) aplikace | <p>Metoda: Ruční aplikace</p> <p>Podrobný popis: drhnutí</p> |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost | <p>Míra aplikace: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s</p> <p>Ředění (%): přípravek k přímému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.</p> <p>Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| Kategorie uživatelů | průmyslový profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | 100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou pumpičkou z PP. |

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund.

Nedoplňujte.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 2 – Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|---|--|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Žádné informace Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Mycobacteria Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Žádné informace Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: Žádné informace |
| Oblast použití | Vnitřní Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití. |

| | |
|------------------------------------|--|
| Metoda(y) aplikace | Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost | Míra aplikace: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby. |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | 100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou pumpičkou z PP. |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund.

Nedoplňujte.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

5. **OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ** ⁽¹⁾

5.1. Pokyny pro používání

Pouze pro profesionální použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře:

Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření. Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod. Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

6. DALŠÍ INFORMACE
