

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1109 DA COMISSÃO**de 6 de junho de 2023****que concede uma autorização da União para o produto biocida único «APESIN Spray» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 23 de abril de 2019, a empresa Tana-Chemie GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ⁽²⁾, um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como referido no artigo 1.º desse regulamento, denominado «APESIN Spray», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-PT051116-21 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). O pedido também indicava o número do pedido da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family», inscrito no registo com o número de processo BC-AQ050985-22.
- (2) O produto biocida único idêntico «APESIN Spray» contém propan-1-ol e propan-2-ol como substâncias ativas, as quais estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 4.
- (3) Em 8 de dezembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽³⁾ e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «APESIN Spray», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.
- (4) O parecer conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único idêntico e o produto biocida de referência afim se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽⁴⁾ e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Em 20 de outubro de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «APESIN Spray».

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Parecer da ECHA, de 8 de dezembro de 2021, relativo ao «APESIN Spray», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027671-0000, à empresa Tana-Chemie GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «APESIN Spray», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 27 de junho de 2023 até 31 de julho de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)**APESIN Spray**

Tipo de produto 2 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027671-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027671-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome comercial do produto	APESIN Spray APESIN spray F APESIN flex F APESIN flex APESIN express F APESIN express
---------------------------	--

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	tana-Chemie GmbH
	Endereço	Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemanha
Número da autorização	EU-0027671-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027671-0000	
Data da autorização	27 de junho de 2023	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2032	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	tana-Chemie GmbH
Endereço do fabricante	Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Áustria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Endereço do fabricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Alemanha

Localização das instalações de fabrico	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Estados Unidos da América
--	--

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	BASF SE
Endereço do fabricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemanha

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton África do Sul
Localização das instalações de fabrico	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda África do Sul

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Alemanha

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		Substância ativa	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	40,0

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Líquido e vapor inflamáveis. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
------------------------	--

Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.</p> <p>Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <p>EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Contacte imediatamente Centro de informação antivenenos ou um médico.</p> <p>Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco.</p> <p>Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>Eliminar o recipiente em ponto de recolha de resíduos autorizado.</p>
----------------------------	--

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição do uso

Quadro 1.

Utilização # 1 – desinfeção de pequenas superfícies duras não porosas RTU, líquido

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Sem dados</p> <p>Nome comum: Bactéria</p> <p>Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Sem dados</p> <p>Nome comum: Levedura</p> <p>Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Sem dados</p> <p>Nome comum: vírus (atividade virucida de espectro limitado)</p> <p>Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>instalações de cuidados de saúde e indústria farmacêutica e cosmética, p. ex., área circundante ao paciente, áreas/mesas de trabalho, equipamento geral (excluindo superfícies de contacto com alimentos):</p> <p>desinfeção de pequenas superfícies duras/não porosas.</p> <p>Apenas para utilização profissional.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Aplicação manual</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfetante de superfícies pronto a utilizar à temperatura ambiente (20±2 °C) .</p> <p>Toda a superfície a ser desinfetada é molhada aplicando ou pulverizando a curta distância e limpando depois cuidadosamente com um pano. A quantidade de produto deve ser suficiente (máx. 50 ml/m²) para manter a superfície molhada durante o tempo de contacto.</p>

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Tempo mínimo de exposição: • para o controlo de bactérias, leveduras e vírus com envelope: 60 seg. • para o controlo de vírus (atividade virucida de espectro limitado) : 5 min Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Uma frequência razoável de desinfeção no quarto do paciente é de 1-2 por dia. O número máximo de aplicações é de 6 por dia. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 500, 750 and 1 000 ml - frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP) (acessório: Fecho roscado PP com cabeça de pulverização); Recipiente HDPE transparente/branco de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem estar sempre visivelmente limpas antes da desinfeção. O número máximo de aplicações é de 6 por dia.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2. Descrição do uso

Quadro 2.

Utilização # 2 – desinfeção de pequenas superfícies duras não porosas RTU, líquido

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Sem dados Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Sem dados Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização	Interior instalações de cuidados de saúde e na indústria alimentar, p. ex. preparação e manuseamento de alimentos em cozinhas/restaurantes: desinfeção de pequenas superfícies duras/não porosas. Apenas para utilização profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: Desinfetante de superfícies pronto a utilizar à temperatura ambiente (20±2 °C) . Toda a superfície a ser desinfetada é molhada aplicando ou pulverizando a curta distância e limpando depois cuidadosamente com um pano. A quantidade de produto deve ser suficiente (máx. 50 ml/m ²) para manter a superfície molhada durante o tempo de contacto.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Tempo mínimo de exposição: para o controlo de bactérias e leveduras a 20°C: 60 seg. Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Os produtos podem ser utilizados as vezes que forem necessárias. Uma frequência razoável nas cozinhas é de 1-2 por dia. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 500, 750 and 1 000 ml - frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP) (acessório: Fecho roscado PP com cabeça de pulverização); Recipiente HDPE transparente/branco de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE.

4.2.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem estar sempre visivelmente limpas antes da desinfeção.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾

5.1. Instruções de utilização

Apenas para utilização profissional.

5.2. Medidas de redução do risco

Mantenha fora do alcance das crianças.

É obrigatório utilizar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Medidas gerais de primeiros socorros: Afaste a pessoa afetada da área contaminada. Procure aconselhamento/atenção médica se se sentir indisposto. Se possível, mostre esta folha.

SE INALADO: Desloque-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

SE NA PELE: Lave imediatamente a pele com água em abundância. Depois, retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Informação ao pessoal de cuidados de saúde/médico:

Os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico, em caso de exposição ocular a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico.

SE INGERIDO: Enxague imediatamente a boca. Ofereça algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vômito. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de libertação accidental: Pare a fuga, se for seguro fazê-lo. Retire as fontes de ignição. Tenha especial cuidado para evitar cargas elétricas estáticas. Sem chamas abertas. Não fumar. Evite a entrada em esgotos e águas públicas. Limpe com material absorvente (por exemplo, pano). Absorva os derramamentos com sólidos inertes, como argila ou terra diatomácea, assim que possível. Levante mecanicamente (varrer, utilizar a pá). Elimine de acordo com os regulamentos locais relevantes.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

A eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais. Não esvazie para os esgotos. Não elimine com os resíduos domésticos. Elimine o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos autorizado. Esvazie a embalagem completamente antes da eliminação. Quando totalmente vazios, os recipientes são recicláveis como qualquer outra embalagem.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Vida útil: 24 meses

Armazene em área seca, fresca e bem ventilada. Mantenha o recipiente bem fechado. Mantenha-se afastado da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento recomendada: 0-30 °C

Não armazene a temperaturas inferiores a 0°C

Não guarde perto de alimentos, bebidas e animais de alimentação. Mantenha-se afastado de materiais combustíveis.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.