REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1144 AL COMISIEI

din 9 iunie 2023

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „Bacticid IPA-N” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 24 aprilie 2019, Chemi-Pharm AS a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din regulamentul menționat, denumit „Bacticid IPA-N”, aparținând tipurilor de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-SM051156-28 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”). Cererea a indicat, de asemenea, numărul cererii familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family”, înregistrat în registru cu numărul de caz BC-AQ050985-22.

(2) Același produs biocid unic „Bacticid IPA-N” conține, ca substanțe active, propan-1-ol și propan-2-ol, care sunt incluse pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produs 2 și 4.

(3) La 8 decembrie 2021, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([3]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „Bacticid IPA-N”, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) Avizul concluzionează că diferențele propuse dintre același produs biocid unic și produsul biocid de referință conex sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([4]) și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family” și sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, același produs biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) La 24 octombrie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Bacticid IPA-N”.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4).

([3]) *ECHA opinion for 'Bacticid IPA-N'* (Avizul ECHA privind „Bacticid IPA-N”), 8 decembrie 2021, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4).

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Chemi-Pharm AS o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027679-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Bacticid IPA-N”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 2 iulie 2023 până la 31 iulie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Bacticid IPA-N

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027679-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027679-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	Bacticid IPA-N

1.2. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Chemi-Pharm AS
	Adresa	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Estonia
Numărul curent	EU-0027679-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027679-0000	
Data autorizației	2.7.2023	
Data de expirare a autorizației	31.7.2032	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	AS Chemi-Pharm
Adresa producătorului	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond, Estonia
Adresa locurilor de producție	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond, Estonia

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein, Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City, Statele Unite

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania

Substanța activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton, Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda, Africa de Sud

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733, 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne, Germania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	35,0
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	35,0

2.2. Tipul preparatului

AL – Orice alt lichid

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Lichid și vapori inflamabili. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș.

	Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1

Utilizare # 1 – dezinfecție de suprafață mici, dură, neporoasă RTU, lichid

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: virusurilor (activitate virucidă în spectru limitat) etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior unitățile de asistență medicală și industria farmaceutică și cosmeticelor, de exemplu, zone pe lângă pacienți, zone de lucru/birouri, echipament general (excluzând suprafețele de contact cu alimentele): dezinfectarea suprafețelor mici dure/neporoase. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: Dezinfectant de suprafață gata de utilizare la temperatura camerei (20 ± 2 °C). Întreaga suprafață care trebuie dezinfectată este umezită prin turnarea sau pulverizarea de pe distanță scurtă și ulterior prin ștergere completă cu o cârpă. Cantitatea de produs trebuie să fie suficientă (max. 50 ml/m^2) pentru a menține suprafața umedă în timpul perioadei de contact.

Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Timp minim de expunere: • pentru controlul bacteriilor, fermenții și virusurile încapsulate: 60 de secunde • pentru controlul virusurilor (activitate virucidă în spectru limitat): 5 min. Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: O frecvență rezonabilă de dezinfectare în camera pacientului este de 1-2 pe zi. Numărul maxim de aplicații este de 6 pe zi. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon polietilenă de înaltă densitate (HDPE) 100, 500, 750 și 1 000 ml transparent/alb cu capace cu clapă superioară din polipropilenă (PP) (accesoriu: Închidere cu șurub din PP cu cap de pulverizare); Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de dezinfectare, suprafețele trebuie să fie întotdeauna curate. Numărul maxim de aplicații este de 6 pe zi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2

Utilizare # 2 – dezinfecție de suprafață mici, dură, neporoasă RTU, lichid

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: nu există date denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: nu există date

Domeniul de utilizare	de interior unitățile de asistență medicală și din industria alimentară, de exemplu, în industria alimentară, pregătirea și manipularea alimentelor în bucătării/ restaurante: dezinfectarea suprafețelor mici dure/neporoase. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: Dezinfectant de suprafață gata de utilizare la temperatura camerei (20 ± 2 °C). Întreaga suprafață care trebuie dezinfectată este umezită prin turnarea sau pulverizarea de pe distanță scurtă și ulterior prin ștergere completă cu o cârpă. Cantitatea de produs trebuie să fie suficientă (max. 50 ml/m^2) pentru a menține suprafața umedă în timpul perioadei de contact.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Timp minim de expunere: pentru controlul bacteriilor și fermenților la 20 °C: 60 de secunde Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Produsele pot fi utilizate ori de câte ori este necesar. O frecvență rezonabilă în bucătării este de 1-2 pe zi. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon polietilenă de înaltă densitate (HDPE) 100, 500, 750 și 1 000 ml transparent/alb cu capace cu clapă superioară din polipropilenă (PP) (accesoriu: Închidere cu șurub din PP cu cap de pulverizare);Recipient HDPE transparent/alb de 5 000 ml cu capac filetat HDPE.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de dezinfectare, suprafețele trebuie să fie întotdeauna curate.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Exclusiv pentru uz profesional.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizarea protecției pentru ochi în timpul manipulării produsului este obligatorie.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afișați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic: De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați voma. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală: Opriți scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice. Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0-30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0 °C

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. Feriți-vă de materialele combustibile.

6. **ALTE INFORMAȚII**