

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1091 DA COMISSÃO**de 5 de junho de 2023****que concede uma autorização da União para o produto biocida único «APESIN alcogel» 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 do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «APESIN alcogel», do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-TV051115-15 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 alcogel» 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 o tipo de produtos 1.
- (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 alcogel», 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 alcogel».

⁽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 alcogel», <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-0027672-0000, à empresa Tana-Chemie GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «APESIN alcogel», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 26 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 5 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

APESIN alcogel

Tipo de produto 1 - Higiene humana (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027672-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027672-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	APESIN alcogel APESIN alcogel F
---------------------------	---------------------------------

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-0027672-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027672-0000	
Data da autorização	26 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 Corporation), 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	30,0
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente 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, fâsca, 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>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 higiénica das mãos, gel

Tipo de produto	TP 01 - Higiene humana
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: micobactérias</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 com envelope</p> <p>Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, ambulâncias, cirurgias, casas de repouso (incluindo cuidados domiciliários dos pacientes) — cantinas hospitalares, cozinhas de grandes dimensões, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios: higienize as mãos visivelmente limpas e secas. — apenas para utilização profissional.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Aplicação manual</p> <p>Descrição detalhada: fricção</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Dosagem: Pelo menos 3 ml (utilizar doseadores: por exemplo definido para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml) Tempo de contacto: 30 s</p> <p>Diluição (%): produto pronto a utilizar</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação.</p> <p>O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.</p>

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 125, 500, 1 000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP) ; Recipiente HDPE transparente/branco de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE. 500 e 1 000 ml em frasco leve HDPE transparente com bomba PP integrada.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para uma desinfeção higiénica das mãos, utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos.

Não reabastecer.

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 cirúrgica das mãos, gel

Tipo de produto	TP 01 - Higiene humana
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 Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Sem dados Nome comum: micobactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Sem dados Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Sem dados Nome comum: vírus com envelope Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior O produto pode ser aplicado para desinfetantes para as mãos cirúrgico em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde: desinfetantes para as mãos cirúrgico em mãos visivelmente limpas e secas. Apenas para utilização profissional.

Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: fricção
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Dosagem: Esfregue uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo ajustado para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml). Tempo de contacto: 90 s Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 125, 500, 1 000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) transparentes/brancos com tampa articulada polipropileno (PP); Recipiente HDPE transparente/branco de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE. 500 e 1 000 ml em frasco leve HDPE transparente com bomba PP integrada.

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para uma desinfeção cirúrgica das mãos, utilize as porções de 3 ml necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

Não reabastecer.

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.

Evite o contacto com os olhos.

⁽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.

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
