РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2029 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2019 година

за издаване на разрешение на Съюза за единичен биоцид „Дезинфектант CVAS на основата на пропан-2-ол“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 юни 2016 г., SCC GmbH (от името на CVAS Development GmbH) подаде заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване на разрешение за единичен биоцид, наречен „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ от продуктови типове 2 и 4 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като осигури писмено потвърждение, че компетентният орган на Германия се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-DH025620-60.

(2) „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ съдържа като активно вещество пропан-2-ол, което е включено в списъка на Съюза на одобрените активни вещества, посочени в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 17 август 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 25 март 2019 г. Агенцията представи пред Комисията своето становище ([2]), проекта за обобщение на характеристиките на биоцида „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ и окончателния доклад за оценката на единичния биоцид в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището се стига до заключението, че „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ е „единичен биоцид“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква с) от Регламент (ЕС) № 528/2012, че отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от посочения регламент.

(5) На 03 юни 2019 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е подходящо да се предостави разрешение на Съюза за „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 28 февруари 2019 г. относно разрешението на Съюза за „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ (ECHA/BPC/222/2019).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството CVAS Development GmbH се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0020461-0000 за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид „Дезинфектант на CVAS на основата на пропан-2-ол“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 24 декември 2019 г. до 30 ноември 2029 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0020461-0000

Номер на актив R4BP: EU-0020461-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol calgonit DS 622 R 3000 SCHNELLDESINFEKTION IPADES 70 Alpha Septin Blu-Sept Disinfect home Schnell Des Disinfect Rapid Bakt-Ex Pur Bakt-Ex Rapid ROTIE-DES quick Bactazol I Dezynfektator EOSSAN-Desinfektionsspray-Fluid FS-7-Spray Gartengeräte Hygiene Spray NeudoClean Hygiene Spray

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	CVAS Development GmbH
	Адрес	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Германия
Номер на разрешението	EU-0020461-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0020461-0000	
Дата на издаване на разрешението	24 декември 2019 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 ноември 2029 г.	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11, 45131 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Германия

Име на производителя	Calvatis GmbH
Адрес на производителя	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Германия

Име на производителя	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Нойбойерн Германия
Местонахождение на производствените обекти	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Нойбойерн Германия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Холандия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	ExxonMobil
Адрес на производителя	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstraße 733, 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	Römerstraße 733, 47443 Moers Германия

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Тип на формулирането**

Всяка друга течност (готова за употреба)

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местната нормативна уредба. Да се измие ръцете старателно след употреба. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При пожар:Използвайте устойчива на алкохол пяна, за да загасите.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1

Употреба # 1 –Дезинфекция на малки повърхности от продуктов тип 2 от непрофесионални потребители

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорести повърхности в домашни помещения.

Метод(и) на прилагане	Пръскане Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) Пръскане и забърсване Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) и забърсване Поливане и забърсване
Степен и честота на приложение	40-50 mL/m² - -
Категория(и) потребители	Масова употреба (непрофесионален)
Размери и материал на опаковките	1. Бутилка: Полиетилен с висока плътност (HDPE), 250 – 1000 mL 2. Бутилка с помпа за пръскане на фина мъгла или пулверизаторна глава: HDPE, 250 – 1000 mL

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Притежателят на разрешението трябва да посочи типичната норма на приложение в проста и лесно разбираема форма върху етикета:

- Пулверизатор: Прилагайте 20 пръскания на 0,5 m².
- Помпа за пръскане: Прилагайте 3 струи на 100 cm².
- Бутилка: Прилагайте една мерителна чашка на метър²

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте раздел 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте раздел 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте раздел 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте раздел 5.5

4.2. **Описание за използване**

Таблица 2

Употреба # 2 – Дезинфекция на малки повърхности от продуктов тип 2 от професионални потребители

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорести повърхности в индустриални помещения, в помещения на малки предприятия, в институции и в дома.

Метод(и) на прилагане	Пръскане Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) Пръскане и забърсване Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) и забърсване Поливане и забърсване
Степен и честота на приложение	40-50 mL/m² - -
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	1. Бутилка: HDPE, 250 – 1000 mL 2. Бутилка с помпа за пръскане на фина мъгла или пулверизаторна глава: HDPE, 250 – 1000 mL 3. Междинни контейнери за насипни товари (IBC): HDPE, 720 L 4. Бидон: стоманен, поцинкован и боядисан, 200 – 220 L 5. Контейнер: HDPE, 5 – 50 mL

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте раздел 5.1

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

1. Следната мярка за намаляване на личния риск може да се разглежда при дезинфекция на машини за обработка на храни и при процедури по повторно зареждане освен ако не може да бъде заменена с технически и/или организационни мерки: Препоръчва се използването на предпазни очила по време на работа с продукта.
2. Продуктът трябва да бъде прилаган само за дезинфекция на малки повърхности.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте раздел 5.3

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте раздел 5.4

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте раздел 5.5

4.3. **Описание за използване**

Таблица 3

Употреба # 3 – Дезинфекция на малки повърхности от продуктов тип 4 от непрофесионални потребители

Продуктов тип	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорести повърхности в кухни. Дезинфекция на градинско оборудване само за целите на човешката хигиена.

Метод(и) на прилагане	Пръскане Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) Пръскане и забърсване Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) и забърсване Поливане и забърсване
Степен и честота на приложение	40-50 mL/m² - -
Категория(и) потребители	Масова употреба (непрофесионален)
Размери и материал на опаковките	1. Бутилка: HDPE, 250 – 1000 mL 2. Бутилка с помпа за пръскане на фина мъгла или пулверизаторна глава: HDPE, 250 – 1000 mL

4.3.1. *Специфични инструкции за употреба*

1. За употреба при стайна температура (20 ± 2 °C).
2. Притежателят на разрешението трябва да посочи типичната норма на приложение в проста и лесно разбираема форма върху етикета:
   - Пулверизатор: Прилагайте 20 пръскания на 0,5 m².
   - Помпа за пръскане: Прилагайте 3 струи на 100 cm².
   - Бутилка: Прилагайте една мерителна чашка на метър²
3. Дезинфекция на градинско оборудване само за целите на човешката хигиена.
4. Дезинфектирайте градинското оборудване само на закрито.

4.3.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте раздел 5.2

4.3.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте раздел 5.3

4.3.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте раздел 5.4

4.3.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте раздел 5.

4.4. **Описание за използване**

Таблица 4

Употреба # 4 – на малки повърхности от продуктов тип 4 от професионални потребители

Продуктов тип	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерии Дрожди

Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорести повърхности в столови или кухни и в хранително-вкусовата индустрия (включително пивоварни). Дезинфекция на градинско оборудване само за целите на човешката хигиена.
Метод(и) на прилагане	Пръскане Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) Пръскане и забърсване Пръскане (с пулверизатор или помпа за пръскане) и забърсване Поливане и забърсване
Степен и честота на приложение	40-50 mL/m² - -
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	1. Бутилка: HDPE, 250 – 1000 mL 2. Бутилка с помпа за пръскане на фина мъгла или пулверизаторна глава: HDPE, 250 – 1000 mL 3. IBC: HDPE, 720 L 4. Бидон: стоманен, поцинкован и боядисан, 200 – 220 L 5. Контейнер: HDPE, 5 – 50 mL

4.4.1. *Специфични инструкции за употреба*

1. За употреба при стайна температура (20 ± 2 °C).
2. Дезинфекция на градинско оборудване само за целите на човешката хигиена.
3. Дезинфектирайте градинското оборудване само на закрито.

4.4.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

1. Осигурете адекватна вентилация (индустриална вентилация или дръжте вратите и прозорците отворени)
2. Продуктът трябва да бъде прилаган само за дезинфекция на малки повърхности.
3. Следната мярка за намаляване на личния риск може да се разглежда при дезинфекция на машини за обработка на храни и при процедури по повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и/или организационни мерки: Препоръчва се използването на предпазни очила по време на работа с продукта.

4.4.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте раздел 5.3

4.4.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте раздел 5.4

4.4.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте раздел 5.3

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1])

5.1. **Инструкции за употреба**

1. Почиствайте повърхностите преди употреба.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

2. Нанасяйте продукта неразреден върху повърхността чрез пръскане. Уверете се, че повърхностите са напълно мокри. Оставете дезинфектанта да действа поне 15 минути.
3. Нанасяйте продукта неразреден върху повърхността чрез пръскане/поливане и избърсване от повърхността след това. Уверете се, че повърхностите са напълно мокри. Оставете дезинфектанта да действа поне 5 минути.
4. Не нанасяйте повече от 50 mL/m2.
5. Употребените кърпи трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.
6. Само за непрофесионални потребители: Не извършвайте повече от 4 нанасяния на ден.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1. Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.
2. Избягвайте контакт с очите.
3. Не употребявайте в присъствието на малки деца.
4. Дръжте децата и домашните любимци далече от помещенията, където се извършва дезинфекцирането. Осигурете адекватна вентилация, преди децата да влязат в дезинфекцираните стаи.
5. За повторно пълнене трябва да се използва фуния.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Първа помощ:

1. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
2. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
3. При неразположение се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
4. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

В края на приложението изхвърлете неизползвания продукт и опаковката съгласно местните изисквания.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Съхранявайте на хладно място (не повече от 30 °C) и предпазвайте от замръзване.

Срок на годност: 24 месеца.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0),използвано за оценка на риска на продукта.