KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/2029

af 29. november 2019

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 29. juni 2016 indgav SCC GmbH (på vegne af CVAS Development GmbH) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en ansøgning om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt benævnt »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« af produkttype 2 og 4 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med en skriftlig bekræftelse af, at den tyske kompetente myndighed havde indvilliget i at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-DH025620-60 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« indeholder aktivstoffet propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 17. august 2018 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

(4) Den 25. marts 2019 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ([2]), udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« (i det følgende benævnt »resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. I udtalelsen konkluderes det, at »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« er et »enkelt biocidholdigt produkt« som defineret i artikel 3, stk. 1, litra r), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.

(5) Den 3. juni 2019 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol«.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 28. februar 2019 om EU-godkendelse af »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« (ECHA/BPC/222/2019).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0020461-0000 til CVAS Development GmbH til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber som angivet i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 24. december 2019 indtil den 30. november 2029.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0020461-0000

R4BP aktivnummer: EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	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. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	CVAS Development GmbH
	Adresse	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0020461-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0020461-0000	
Godkendelsesdato	24. december 2019	
Godkendelsens udløbsdato	30. november 2029	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Tyskland

Producentens navn	Calvatis GmbH
Producentens adresse	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Tyskland

Producentens navn	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Tyskland

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Producentens adresse	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holland
Placering af produktionsanlæg	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	ExxonMobil
Producentens adresse	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana USA
Placering af produktionsanlæg	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana USA

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstraße 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Römerstraße 733, 47443 Moers Tyskland

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Formuleringstype**

Enhver anden væske (klar-til-brug)

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Vask hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ved brand: Anvend alkohol-resistent skum til brandslukning.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1

Brug # 1 — Desinfektion af små overflader i produkttype 2 af ikke-professionelle brugere

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i private hjem

Anvendelsesmetode(r)	Sprøjtning Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray) Sprøjtning og aftørring Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray) og aftørring Udhældning og aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	40-50 mL/m^2
Brugerkategori(er)	Offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1. Flaske: Polyethylen med høj densitet (HDPE), 250-1 000 ml 2. Flaske med fin forstøver eller sprayhoved: HDPE 250-1 000 ml

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Godkendelsesindehaveren skal på produktets etikette, angive den mængde produkt som skal påføres på en let og forståelig måde

- Sprayflaske: Spray 20 gange pr. 0,5 m^2.
- Pumpespray: Spray 3 gange pr. 100 cm^2.
- Flaske: Anvend ét målebæger pr. m^2.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se afsnit 5.2.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se afsnit 5.3.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se afsnit 5.4.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se afsnit 5.5.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2

Brug # 2 — Desinfektion af små overflader i produkttype 2 af professionelle brugere

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i industri, små virksomheder, institutioner og private hjem.

Anvendelsesmetode(r)	Sprøjtning Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray). Sprøjtning og aftørring. Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray) og aftørring. Udhældning og aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	40-50 mL/m^2
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1. Flaske: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flaske med fin forstøver eller spray: HDPE 250-1 000 ml 3. IBC: HDPE, 720 L 4. Tønde: Stål, forzinket og malet. 200-220 L 5. Beholder: HDPE, 5-50 L

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se afsnit 5.1.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltning kan overvejes ved desinficering af maskiner til fødevarefremstilling og genopfyldningsprocedurer, medmindre de kan erstattes af tekniske og/eller organisatoriske foranstaltninger:

1. Det anbefales at bære øjenbeskyttelse ved håndtering af produktet.
2. Produktet må kun anvendes til desinficering af små overflader.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se afsnit 5.3.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se afsnit 5.4.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se afsnit 5.5.

4.3. **Brug beskrivelse**

Tabel 3

Brug # 3 — Desinfektion af små overflader i produkttype 4 af ikke-professionelle brugere

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i køkkener. Må kun anvendes til desinficering af haveudstyr med henblik på hygiejniske formål.

Anvendelsesmetode(r)	Sprøjtning Sprøjtning (med sprayflaske eller pumpespray) Sprøjtning og aftørring Sprøjtning (med sprayflaske eller pumpesprøjtning) og aftørring Udhældning og aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	40-50 mL/m^2
Brugerkategori(er)	Offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1. Flaske: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flaske med fin forstøver eller spray: HDPE 250-1 000 ml

4.3.1. *Brugsanvisning for brugere*

1. Anvendes ved stuetemperatur (20 ± 2 °C).
2. Godkendelsesindehaveren skal på produktets etikette angive følgende information på en let og forståelig måde:
   - Sprayflaske: Anvend 20 sprøjt pr. 0,5 m^2.
   - Pumpespray: Anvend 3 sprøjt pr. 100 cm^2.
   - Flaske: Anvend et målebæger pr. m^2.
3. Må kun anvendes til desinficering af haveudstyr med henblik på hygiejniske formål.
4. Må kun anvendes indendørs ved desinficering af haveudstyr.

4.3.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se afsnit 5.2.

4.3.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se afsnit 5.3.

4.3.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se afsnit 5.4.

4.3.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se afsnit 5.5.

4.4. **Brug beskrivelse**

Tabel 4

Brug # 4 –desinficering af små overflader i produkttype 4 af professionelle brugere

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær

Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af ikke-porøse overflader i kantiner eller køkkener, fødevareindustrien (inklusive bryggerier). Må kun anvendes til desinficering af haveudstyr med henblik på hygiejniske formål.
Anvendelsesmetode(r)	Sprøjtning Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray) Sprøjtning og aftørring Sprøjtning (med sprayflaske eller med pumpespray) og aftørring Udhældning og aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	40-50 mL/m^2
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1. Flaske: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flaske med fin forstøver eller sprayhoved: HDPE 250-1 000 ml 3. IBC: HDPE, 720 L 4. Tønde: Stål, forzinket og malet. 200-220 L 5. Beholder: HDPE, 5-50 L

4.4.1. *Brugsanvisning for brugere*

1. Anvendes ved stuetemperatur (20 ± 2 °C).
2. Må kun anvendes til desinficering af haveudstyr med henblik på hygiejniske formål.
3. Må kun anvendes indendørs ved desinficering af haveudstyr.

4.4.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

1. Sørg for tilstrækkelig ventilation (industriventilation eller hold vinduer og døre åbne).
2. Produktet må kun anvendes til desinficering af små overflader.
3. Følgende risikobegrænsende foranstaltning kan overvejes ved desinficering af maskiner til fødevarefremstilling og genopfyldningsprocedurer, medmindre den kan erstattes af tekniske og/eller organisatoriske foranstaltninger: Det anbefales at bære øjenbeskyttelse under håndtering af produktet

4.4.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se afsnit 5.3.

4.4.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se afsnit 5.4.

4.4.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se afsnit 5.5.

5. GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

1. Rengør overflader før anvendelse.

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

2. Anvend produktet ufortyndet på overfladen ved sprøjtning. Sørg for at fugte overfladerne helt. Produktet skal være påført i mindst 15 minutter, for at få den ønskede effekt.
3. Brug produktet ufortyndet på overfladen ved at spraye eller hælde det på overfladen, og tør overfladen af bagefter. Sørg for at fugte overfladerne helt. Tillad produktet at virke i mindst 5 minutter.
4. Anvend ikke mere end 50 ml/m^2.
5. Brugte redskaber til aftørring skal bortskaffes i en lukket beholder.
6. Ved privat anvendelse: Udfør ikke mere end 4 påføringer pr. dag.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

1. Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.
2. Undgå kontakt med øjnene.
3. Anvend ikke i små børns tilstedeværelse.
4. Hold børn og kæledyr borte fra rum, hvor desinficeringen finder sted. Sørg for tilstrækkelig ventilation før børn kommer ind i det behandlede rum.
5. Der skal bruges en tragt til genopfyldning.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Førstehjælp:

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale regler.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Opbevar køligt (ikke over 30 °C) og beskyttet mod frost.

Holdbarhed: 24 måneder.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Vær venligst opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129.28 mg/m^3 for den aktivstoffet propan-2-ol (CAS No.: 67-63-0), der blev anvendt til risikovurderingen for det produkt.