PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2029

od 29. studenoga 2019.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5.,

budući da:

(1) Društvo SCC GmbH (u ime društva CVAS Development GmbH) podnijelo je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za pojedinačni biocidni proizvod pod nazivom „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”, koji pripada vrsti proizvoda 2 i 4 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavilo pismenu potvrdu da je nadležno tijelo Njemačke pristalo ocijeniti zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-DH025620-60 u registru biocidnih proizvoda.

(2) „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar koja je uvrštena u popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 17. kolovoza 2018., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).

(4) Agencija je 25. ožujka 2019. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda pod nazivom „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” i konačno izvješće o ocjenjivanju pojedinačnog biocidnog proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012. U mišljenju se zaključuje da je „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” pojedinačni biocidni proizvod u smislu članka 3. stavka 1. točke (r) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiv za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.

(5) Agencija je 3. lipnja 2019. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i zato smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Mišljenje ECHA-a od 28. veljače 2019. o odobrenju Unije za „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” (ECHA/BPC/222/2019).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu CVAS Development GmbH izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za pojedinačni biocidni proizvod pod nazivom „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" s brojem odobrenja EU-0020461-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 24. prosinca 2019. do 30. studenoga 2029.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0020461-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv	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. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	CVAS Development GmbH
	Adresa	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Njemačka
Broj odobrenja	EU-0020461-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020461-0000	
Datum odobrenja	24. prosinca 2019.	
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2029.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Njemačka

Naziv proizvođača	Calvatis GmbH
Adresa proizvođača	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Njemačka

Naziv proizvođača	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Njemačka

1.4. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa proizvođača	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemska

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	ExxonMobil
Adresa proizvođača	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstraße 733, 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Römerstraße 733, 47443 Moers Njemačka

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Vrsta formulacije**

Bilo koja druga tekućina (spremna za upotrebu)

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na/spremnik sukladno lokalnim propisima. Nakon uporabe temeljito oprati ruke U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U slučaju požara: Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Dezinfekcija malih površina u vrsti proizvoda 2 od strane ne-profesionalnih korisnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija neporoznih površina u kućanstvu.

Načini primjene	Raspršivanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) Raspršivanje i brisanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) i brisanje izlijevanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	40-50 ml/m^2
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1. Boca: Polietilen visoke gustoće (HDPE), 250 - 1 000 mL 2. Boca s raspršivačem za finu maglicu ili sprej na pumpicu: HDPE, 250 - 1 000 ml

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Nositelj odobrenja mora navesti tipičnu količinu nanošenja na jednostavan i lako razumljiv način na etiketi:

- Ručna sprej boca: nanijeti tekućinu u 20 prskanja po 0,5 m^2.
- Sprej na pumpicu: nanijeti tekućinu u 3 prskanja po 100 cm^2.
- Boca: nanijeti jednu mjernu šalicu po m^2

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.2

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba br. 2 – Dezinfekcija malih površina u vrsti proizvoda 2 od strane profesionalnih korisnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija neporoznih površina u industriji, malim tvrtkama, institucijama i kućanstvima.

Načini primjene	Raspršivanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) Raspršivanje i brisanje Raspršivanje (sprej boca ili sprej na pumpicu) izlijevanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	40-50 ml/m^2
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1. Boca: HDPE, 250 - 1 000 ml 2. Boca s raspršivačem za finu maglicu ili sprej na pumpicu: HDPE, 250 - 1 000 ml 3. Srednji spremnici za rasuti teret (IBC), HDPE: 720 L 4. Bubanj: čelični, pocinčani i obojeni, 200 - 220 L 5. Kanister: HDPE, 5 - 50 L

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.1.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

1. Sljedeća mjera smanjenja rizika može se uzeti u obzir za dezinfekciju strojeva za preradu hrane i postupak ponovnog punjenja osim ako se može zamijeniti tehničkim i/ili organizacijskim mjerama: Upotreba zaštite za oči preporučena je prilikom rukovanja proizvodom.
2. Ovaj se proizvod upotrebljava samo za dezinfekciju malih površina.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5

4.3. **Opis uporabe**

Tablica 3.

Uporaba br. 3 – Dezinfekcija malih površina u vrsti proizvoda 4 od strane ne-profesionalnih korisnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija neporoznih površina u kuhinjama. Dezinfekcija opreme za vrtlarstvo samo u svrhu higijene ljudi.

Načini primjene	Raspršivanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) Raspršivanje i brisanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) i brisanje Izlijevanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	40-50 ml/m^2
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1. Boca: HDPE, 250 - 1 000 ml 2. Boca s raspršivačem za finu maglicu ili sprej na pumpicu: HDPE, 250 - 1 000 ml

4.3.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

1. Za upotrebu na sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C).
2. Nositelj odobrenja mora navesti tipičnu količinu nanošenja na jednostavan i lako razumljiv način na etiketi:
   - Sprej boca: nanijeti tekućinu u 20 prskanja po 0,5 m^2
   - Sprej na pumpicu: nanijeti tekućinu u 3 prskanja po 100 cm^2.
   - Boca: nanijeti jednu mjernu šalicu po m^2
3. Dezinfekcija opreme za vrtlarstvo samo u svrhu higijene ljudi.
4. Opremu za vrtlarstvo dezinficirajte samo u zatvorenim prostorima.

4.3.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.2

4.3.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.3.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.3.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5.

4.4. **Opis uporabe**

Tablica 4.

Uporaba br. 4 – Dezinfekcija malih površina u vrsti proizvoda 4 od strane profesionalnih korisnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija neporoznih površina u kantinama ili kuhinjama, industriji za preradu hrane (uključujući pivovare). Dezinfekcija opreme za vrtlarstvo samo u svrhu higijene ljudi.
Načini primjene	Raspršivanje Raspršivanje (sprej boca sprej na pumpicu) Raspršivanje i brisanje Raspršivanje (sprej boca i sprej na pumpicu) i brisanje Izlijevanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	40-50 ml/m^2
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1. Boca: HDPE, 250 - 1000 ml 2. Boca s raspršivačem za finu maglicu ili sprej na pumpicu:HDPE, 250 - 1000 ml 3. IBC, HDPE: 720 L 4. Bubanj: čelični, pocinčani i obojeni, 200 - 220 L 5. Kanister: HDPE, 5 - 50 L

4.4.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

1. Za upotrebu na sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C).
2. Dezinfekcija opreme za vrtlarstvo samo u svrhu higijene ljudi.
3. Opremu za vrtlarstvo dezinficirajte samo u zatvorenim prostorima.

4.4.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

1. Osigurajte primjereno prozračivanje (industrijska ventilacija ili otvoreni prozori i vrata).
2. Ovaj se proizvod upotrebljava samo za dezinfekciju malih površina.
3. Sljedeća mjera smanjenja rizika može se primijeniti prilikom dezinfekcije strojeva za preradu hrane i postupak ponovnog punjenja, osim ako se može zamijeniti tehničkim i/ili organizacijskim mjerama: Upotreba zaštite za oči preporučena je prilikom rukovanja proizvodom.

4.4.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.4.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.4.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

1. Očistite površine prije upotrebe.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

2. Raspršivanjem nanesite nerazrijeđen proizvod na površinu. Osigurajte da su površine potpuno mokre. Pričekajte da djeluje najmanje 15 minuta.
3. Raspršivanjem/lijevanjem nanesite nerazrijeđen proizvod na površinu te potom obrišite površinu. Osigurajte da su površine potpuno mokre. Pričekajte da djeluje najmanje 5 minuta.
4. Ne nanosite više od 50 ml/m^2.
5. Iskorištene maramice za brisanje odložite u zatvoren spremnik.
6. Samo za ne-profesionalnu upotrebu: Ne upotrebljavajte više od 4 puta dnevno.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

1. Držati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.
2. Izbjegavajte kontakt s očima.
3. Ne nanositi u nazočnosti male djece.
4. Držite djecu i kućne ljubimce dalje od prostorija gdje je u tijeku dezinfekcija. Osigurajte primjereno prozračivanje prije nego djeca uđu u tretirane prostore.
5. Prilikom ponovnog punjenja potrebno je upotrijebiti lijevak.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Prva pomoć:

1. AKO SE UDAHNE: Osobu premjestiti na svjež zrak i omogućiti mirovanje u položaju udobnom za disanje.
2. AKO DOSPIJE U OČI: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako se one lako uklanjaju i nastavite ispirati.
3. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se osjećate loše.
4. Ako nadraživanje očiju ne prestaje, potražite savjet/pomoć liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju postupka zbrinjavanja, neiskorišteni proizvod i ambalažu odložite u skladu s lokalnim zahtjevima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Držite na hladnom mjestu (ne iznad 30 °C) i zaštitite od smrzavanja.

Rok trajanja: 24 mjeseca.

6. OSTALE INFORMACIJE

Molimo uzeti u obzir europsku referentnu vrijednost od 129,28 mg/m^3 za aktivnu tvar propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0) koja je upotrijebljena za procjenu rizika za proizvoda.