UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/2029 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2019

tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 29 juni 2016 heeft SCC GmbH (namens CVAS Development GmbH) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor toelating voor een uniek biocide met de naam "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" van de productsoorten 2 en 4, zoals beschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde Duitse autoriteit ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-DH025620-60.

(2) "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" bevat propaan-2-ol als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 17 augustus 2018 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") ingediend.

(4) Op 25 maart 2019 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies ([2]), de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden. In het advies wordt geconcludeerd dat "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" een uniek biocide is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder r), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.

(5) Op 3 juni 2019 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" een toelating van de Unie te verlenen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Advies van het ECHA van 28 februari 2019 over de toelating van de Unie voor "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol" (ECHA/BPC/222/2019).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan CVAS Development GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0020461-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 24 december 2019 tot en met 30 november 2029.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0020461-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	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. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	CVAS Development GmbH
	Adres	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0020461-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0020461-0000	
Toelatingsdatum	24 december 2019	
Vervaldatum	30 november 2029	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Messeallee 11, 45131 Essen Duitsland
Productielocatie	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Duitsland

Naam van de fabrikant	Calvatis GmbH
Adres van de fabrikant	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Duitsland
Productielocatie	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Duitsland

Naam van de fabrikant	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Duitsland
Productielocatie	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Duitsland

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres van de fabrikant	Vondelingenweg 601, 3196 KK Hoogvliet Rotterdam Nederland
Productielocatie	Vondelingenweg 601, 3196 KK Hoogvliet Rotterdam Nederland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	ExxonMobil
Adres van de fabrikant	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733, 47443 Moers Duitsland
Productielocatie	Römerstraße 733, 47443 Moers Duitsland

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Formuleringstype**

Elke andere vloeistof (klaar voor gebruik)

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar/verpakking afvoeren in overeenstemming met de lokale voorschriften. Na het werken met dit product de handen grondig wassen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. In geval van brand: Blussen met alcoholbestendig schuim.

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik # 1 — Ontsmetting van kleine oppervlakken in productsoort 2 door niet-professionele gebruikers

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gisten
Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetting van niet-poreuze oppervlakken in huishoudelijke omgevingen.

Toepassingsmethode(n)	Sprayen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) Spuiten en afvegen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) en afvegen Gieten en afvegen
Dosering(en) en frequentie	40-50 ml/m² - -
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1. Fles: Hogedichtheidspolyethyleen (HDPE), 250-1000 ml 2. Fles met fijne nevel spraypomp of triggerspray: HDPE, 250-1000 ml

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De houder moet op het etiket op een eenvoudige, gemakkelijk te begrijpen manier de typische toepassingssnelheid aangeven:

- Sprayflacon: 20 keer sprayen per 0,5 m².
- Spuitpomp: 3 keer sprayen per 100 cm².
- Fles: gebruik één maatbeker per m².

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie paragraaf 5.2.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie paragraaf 5.3

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie paragraaf 5.4

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie paragraaf 5.3

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 2 — Ontsmetting van kleine oppervlakken in productsoort 2 door professionele gebruikers

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gisten
Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetting van niet-poreuze oppervlakken in de industrie, kleine bedrijven, instellingen en huishoudelijke omgevingen.

Toepassingsmethode(n)	Sprayen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) Spuiten en afvegen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) en afvegen Gieten en afvegen
Dosering(en) en frequentie	40-50 ml/m^2 - -
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1. Fles: HDPE, 250-1000 ml 2. Fles met fijne nevel spraypomp of triggerspray: HDPE, 250-1000 ml 3. Middelgrote bulkcontainers (IBC): HDPE, 720 L 4. Vat: staal, verzinkt en geverfd, 200-220 L 5. Blik: HDPE, 5-50 L

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

1. Overweeg de volgende persoonlijke risicobeperkende maatregel voor het ontsmetten van voedselverwerkingsapparaten en bij hervulprocedures tenzij deze kan worden vervangen door technische en/of organisatorische maatregelen. We raden aan oogbescherming te dragen tijdens het hanteren van het product.
2. Het product mag alleen worden toegepast voor het ontsmetten van kleine oppervlakken.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie paragraaf 5.3.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie paragraaf 5.4.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie paragraaf 5.5.

4.3. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Gebruik # 3 — Ontsmetting van kleine oppervlakken in productsoort 4 door niet-professionele gebruikers

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gisten
Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetting van niet-poreuze oppervlakken in keukens. Ontsmetting van tuingereedschap alleen voor menselijke hygiëne.

Toepassingsmethode(n)	Spuiten Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) Spuiten en afvegen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) en afvegen Gieten en afvegen
Dosering(en) en frequentie	40-50 ml/m^2
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1. Fles: HDPE, 250-1000 ml 2. Fles met fijne nevel spraypomp of triggerspray: HDPE, 250-1000 ml

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

1. Voor gebruik op kamertemperatuur (20 ± 2 °C).
2. De houder moet op het etiket op een eenvoudige, gemakkelijk te begrijpen manier de typische toepassingssnelheid aangeven:
   - Sprayflacon: 20 keer sprayen per 0,5 m^2.
   - Spuitpomp: 3 keer sprayen per 100 cm^2.
   - Fles: gebruik één maatbeker per m^2.
3. Ontsmetting van tuingereedschap alleen voor menselijke hygiëne.
4. Ontsmet tuingereedschap alleen binnenshuis.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie paragraaf 5.2.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie paragraaf 5.3.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie paragraaf 5.4.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie paragraaf 5.5.

4.4. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4

Gebruik # 4 — Ontsmetting van kleine oppervlakken in productsoort 4 door professionele gebruikers

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gisten

Toepassingsgebied	Binnen Ontsmetting van niet-poreuze oppervlakken in kantines of keukens, de voedselverwerkende industrie (inclusief brouwerijen). Ontsmetting van tuingereedschap alleen voor menselijke hygiëne.
Toepassingsmethode(n)	Sprayen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) Spuiten en afvegen Sprayen (met sprayflacon of spuitpomp) en afvegen Gieten en afvegen
Dosering(en) en frequentie	40-50 ml/m^2
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1. Fles: HDPE, 250-1000 ml 2. Fles met fijne nevel spraypomp of triggerspray: HDPE, 250-1000 ml 3. IBC: HDPE, 720 L 4. Vat: staal, verzinkt en geverfd, 200-220 L 5. Blik: HDPE, 5-50 L

4.4.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

1. Voor gebruik op kamertemperatuur (20 ± 2 °C).
2. Ontsmetting van tuingereedschap alleen voor menselijke hygiëne.
3. Ontsmet tuingereedschap alleen binnenshuis.

4.4.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

1. Zorg voor voldoende ventilatie (industriële ventilatie of open ramen en deuren).
2. Het product mag alleen worden toegepast voor het ontsmetten van kleine oppervlakken.
3. Overweeg de volgende persoonlijke risicobeperkende maatregel voor het ontsmetten van voedselverwerkingsapparaten en bij hervulprocedures, tenzij deze kan worden vervangen door technische en/of organisatorische maatregelen. We raden aan oogbescherming te dragen tijdens het hanteren van het product.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie paragraaf 5.3.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie paragraaf 5.4.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie paragraaf 5.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING [1]

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

1. Reinig oppervlakken voor gebruik.

[1] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

2. Breng door te sprayen het product onverdund aan op het oppervlak. Zorg dat de oppervlakken volledig nat zijn. Houdt rekening met minimaal 15 minuten voordat de werking intreedt.
3. Breng door het sprayen of gieten het product onverdund aan op het oppervlak en veeg het oppervlak daarna af. Zorg dat de oppervlakken volledig nat zijn. Houd rekening met minimaal 5 minuten voordat de werking intreedt.
4. Gebruik niet meer dan 50 ml/m^2.
5. Gebruikte doeken moeten in een gesloten verpakking worden weggegooid.
6. Alleen voor niet-professionele gebruikers: gebruik het middel niet vaker dan vier keer per dag.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

1. Houd het middel buiten bereik van kinderen en huisdieren.
2. Vermijd contact met de ogen.
3. Pas het middel niet toe als kleine kinderen aanwezig zijn.
4. Houd kinderen en huisdieren uit de buurt van ruimten waar de ontsmetting plaatsvindt. Zorg voor voldoende ventilatie voordat kinderen de behandelde ruimten betreden.
5. Gebruik een trechter om bij te vullen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerste hulp:

1. INDIEN INGEADEMD: breng slachtoffer in frisse lucht en in een rustige positie, waarbij ademhaling mogelijk is.
2. INDIEN IN OGEN: spoel enkele minuten voorzichtig met water. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk uit te nemen. Blijf spoelen.
3. Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts als u zich onwel voelt.
4. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Aan het einde van de behandeling verwijdert u het ongebruikte product en de verpakking in overeenstemming met de lokale vereisten.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Koel bewaren (niet boven 30 °C) en beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

Houd rekening met de Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m^3 voor de werkzame stof propaan-2-ol (CAS-nr: 67-63-0) die werd gebruikt voor de risicobeoordeling van de product.