REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2029 DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2019

que concede uma autorização da União ao produto biocida único «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol»

(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 29 de junho de 2016, a empresa SCC GmbH (em nome da CVAS Development GmbH) apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de um produto biocida único denominado «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-DH025620-60 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» contém propan-2-ol como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 17 de agosto de 2018, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 25 de março de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O parecer conclui que o «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» é um «produto biocida único» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

(5) Em 3 de junho de 2019, 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 ao «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol».

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Parecer da ECHA, de 28 de fevereiro de 2019, sobre a autorização da União de «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» (ECHA/BPC/222/2019).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0020461-0000, à empresa CVAS Development GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 24 de dezembro de 2019 a 30 de novembro de 2029.

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 29 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Tipo de produto 2 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0020461-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0020461-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	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. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	CVAS Development GmbH
	Endereço	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Alemanha
Número da autorização	EU-0020461-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0020461-0000	
Data da autorização	24 de dezembro de 2019	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2029	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Alemanha

Nome do fabricante	Calvatis GmbH
Endereço do fabricante	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Alemanha

Nome do fabricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Alemanha

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	ExxonMobil
Endereço do fabricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Estados Unidos da América

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	ExxonMobil
Endereço do fabricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Estados Unidos da América

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Römerstraße 733, 47443 Moers 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-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Tipo de formulação**

Qualquer outro líquido (pronto a utilizar)

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. 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. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente em conformidade com os regulamentos locais. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar espuma resistente a álcool.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1

Utilização # 1 — Desinfeção de superfícies pequenas com produto de tipo 2 por utilizadores não-profissionais

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas em áreas domésticas.

Método(s) de aplicação	Pulverização Pulverização (gatilho ou bomba) Pulverização e limpeza Pulverização (gatilho ou bomba) e limpeza Vazamento e limpeza
Taxa(s) e frequência de aplicação	40-50 ml/m² - -
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	1. Frasco: Polietileno de alta densidade (PEAD), 250 - 1 000 mL 2. Frasco com bomba de pulverização fina ou cabeça de pulverização com gatilho: PEAD, 250 - 1 000 ml

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

O titular da autorização tem que especificar a proporção de aplicação habitual de forma simples e de fácil compreensão no rótulo:

- Pulverização com gatilho: aplicar 20 pulverizações por cada 0,5 m².
- Pulverização com bomba: aplicar 3 jatos por cada 100 cm².
- Frasco: aplicar uma tampa-medida por cada m²

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja a Seção 5.2

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*

Veja a Seção 5.3

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja a Seção 5.4

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja a Seção 5.3

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2

Utilização # 2 — Desinfeção de superfícies pequenas com produto de tipo 2 por utilizadores profissionais

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas em indústrias, pequenas empresas, instituições e áreas domésticas.

Método(s) de aplicação	Pulverização Pulverização (gatilho ou bomba) Pulverização e limpeza Pulverização (gatilho ou bomba) e limpeza Vazamento e limpeza
Taxa(s) e frequência de aplicação	40-50 ml/m² - -
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	1. Frasco: PEAD, 250 - 1 000 ml 2. Frasco com bomba de pulverização fina ou cabeça de pulverização com gatilho: PEAD, 250 - 1 000 ml 3. Contentores intermédios a granel (GRG): PEAD, 720 l 4. Bidão: aço com revestimento de zinco e pintado, 200 - 220 l 5. Recipiente: PEAD, 5 - 50 l

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Veja a Seção 5.1

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

1. A seguinte medida de mitigação de riscos pessoais pode ser considerada para a desinfeção de máquinas de transformação alimentar e procedimentos de reenchimento a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: é recomendado o uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto.
2. O produto apenas deve ser aplicado na desinfeção de superfícies pequenas.

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*

Veja a Seção 5.3

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja a Seção 5.4

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja a Seção 5.5

4.3. **Descrição do uso**

Quadro 3

Utilização # 3 — Desinfeção de superfícies pequenas com produto de tipo 4 por utilizadores não-profissionais

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas em cozinhas. Desinfeção de equipamento de jardinagem apenas para efeitos de higiene humana. Método(s) de aplicação

Pulverização	Pulverização (gatilho ou bomba) Pulverização e limpeza Pulverização (gatilho ou bomba) e limpeza Vazamento e limpeza -
Taxa(s) e frequência de aplicação	40-50 ml/m^2
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	1. Frasco: PEAD, 250 - 1 000 ml 2. Frasco com bomba de pulverização fina ou cabeça de pulverização com gatilho: PEAD, 250 - 1 000 ml

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

1. Para uso à temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
2. O titular da autorização tem que especificar a proporção de aplicação habitual de forma simples e de fácil compreensão no rótulo:
   - Pulverização com gatilho: aplicar 20 pulverizações por cada 0,5 m^2.
   - Pulverização com bomba: aplicar 3 jatos por cada 100 cm^2.
   - Frasco: aplicar uma tampa-medida por cada m^2
3. Desinfeção de equipamento de jardinagem apenas para efeitos de higiene humana.
4. Desinfetar equipamento de jardinagem apenas no interior.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja a Seção 5.2

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja a Seção 5.3

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja a Seção 5.4

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja a Seção 5.3

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 4

Utilização # 4 — Desinfeção de superfícies pequenas com produto de tipo 4 por utilizadores profissionais

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras

Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas em refeitórios ou cozinhas, indústrias de transformação alimentar (incluindo cervejeiras). Desinfeção de equipamento de jardinagem apenas para efeitos de higiene humana. Método(s) de aplicação
Pulverização	Pulverização (gatilho ou bomba) Pulverização e limpeza Pulverização (gatilho ou bomba) e limpeza Vazamento e limpeza -
Taxa(s) e frequência de aplicação	40-50 ml/m^2
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	1. Frasco: PEAD, 250 - 1 000 ml 2. Frasco com bomba de pulverização fina ou cabeça de pulverização com gatilho: PEAD, 250 - 1 000 ml 3. GRG: PEAD, 720 l 4. Bidão: aço com revestimento de zinco e pintado, 200 - 220 l 5. Recipiente: PEAD, 5 - 50 l

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

1. Para uso à temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
2. Desinfeção de equipamento de jardinagem apenas para efeitos de higiene humana.
3. Desinfetar equipamento de jardinagem apenas no interior.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

1. Garantir uma ventilação adequada (ventilação industrial ou portas e janelas abertas).
2. O produto apenas deve ser aplicado na desinfeção de superfícies pequenas.
3. A seguinte medida de mitigação de riscos pessoais pode ser considerada para a desinfeção de máquinas de transformação alimentar e procedimentos de reenchimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: é recomendado o uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja a Seção 5.3

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja a Seção 5.4

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja a Seção 5.3

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

1. Limpar as superfícies antes de utilizar.

([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.

2. Aplicar o produto não diluído na superfície através de pulverização. Garantir que o produto é aplicado em todas as superfícies. Deixar fazer efeito durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Aplicar o produto não diluído na superfície através de pulverização/vazamento e depois limpar. Garantir que o produto é aplicado em todas as superfícies. Deixar fazer efeito durante, pelo menos, 5 minutos.
4. Não aplicar mais de 50 ml/m2.
5. Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.
6. Apenas para utilizadores não-profissionais: não usar mais de 4 aplicações por dia.

5.2. **Medidas de redução do risco**

1. Manter fora do alcance das crianças e dos animais de estimação.
2. Evitar o contacto com os olhos.
3. Não aplicar na presença de crianças pequenas.
4. Manter as crianças e os animais de estimação afastados de divisões onde esteja a ocorrer desinfeção. Garantir uma ventilação adequada antes da entrada de crianças em divisões tratadas.
5. Deve ser usado um funil para o reenchimento.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Primeiros socorros:

1. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
2. 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 — continuar a enxaguar.
3. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
4. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, elimine o produto que não tenha sido usado, bem como a respetiva embalagem, em conformidade com os requisitos locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar em local fresco (até 30 °C) e proteger de congelação.

Vida útil: 24 meses.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Ter em consideração o valor de referência europeu de 129,28 mg/m^3 para a substância ativa isopropanol (N.º CAS: 67-63-0) que foi usado para a avaliação de riscos deste produto.