REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2029 AL COMISIEI

din 29 noiembrie 2019

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic denumit „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 29 iunie 2016, societatea SCC GmbH (în numele societății CVAS Development GmbH) a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unui produs biocid unic denumit „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” (produs dezinfectant CVAS pe bază de izopropanol), aparținând tipurilor de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la regulamentul respectiv, cerere prin care confirmă în scris că autoritatea competentă din Germania a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-DH025620-60 în Registrul produselor biocide.

(2) Substanța activă din produsul „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” este izopropanolul, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 17 august 2018, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 25 martie 2019, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC”) referitor la produsul „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” și raportul final de evaluare privind produsul biocid unic, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Avizul a concluzionat că produsul „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” este un produs biocid unic în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (r) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibil pentru a primi o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de SPC, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul menționat.

(5) La 3 iunie 2019, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru produsul „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

([2]) Avizul ECHA din 28 februarie 2019 privind acordarea autorizației Uniunii pentru produsul „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” (ECHA/BPC/222/2019).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății CVAS Development GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0020461-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 24 decembrie 2019 până la 30 noiembrie 2029.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0020461-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0020461-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	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. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	CVAS Development GmbH
	Adresa	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Germania
Numărul curent	EU-0020461-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020461-0000	
Data autorizației	24 decembrie 2019	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2029	

1.3. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Germania

Denumirea producătorului	Calvatis GmbH
Adresa producătorului	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Germania
Adresa locurilor de producție	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Germania

Denumirea producătorului	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Germania
Adresa locurilor de producție	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Germania

1.4. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Țările de Jos

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	ExxonMobil
Adresa producătorului	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Statele Unite
Adresa locurilor de producție	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Statele Unite

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Tipul preparatului**

Orice alt lichid (gata de utilizat)

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge.

4. UTILIZARE/UTILIZĂRI AUTORIZATĂ/AUTORIZATE

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Dezinfectarea suprafețelor mici cu produs de tipul 2 de către utilizatori neprofesioniști

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor neporoase din zonele casnice.

Metoda/metodele de aplicare	Pulverizare Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) Pulverizare și ștergere Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) și ștergere Aplicare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	40-50 ml/m^2
Categoria/categoriile de utilizatori	Publicul larg (neprofesionist)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1. Recipient: Polietilenă de înaltă densitate (HDPE), 250-1 000 ml 2. Flacon cu pompă cu pulverizator cu vapori fini sau cap de pulverizare: HDPE, 250-1 000 ml

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Deținătorul autorizației trebuie să specifice rata de aplicare tipică într-un format simplu și ușor de înțeles pe etichetă:

- Recipient cu pulverizator: realizați 20 de pulverizări per 0,5 m^2.
- Pompă cu pulverizator: aplicați 3 jeturi per 100 cm^2.
- Flacon: aplicați o cupă de dozare per $metru^2$.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se vedea secțiunea 5.2.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea secțiunea 5.3.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

A se vedea secțiunea 5.4.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea secțiunea 5.5.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2

Utilizare # 2 – Dezinfectarea suprafețelor mici cu produs de tipul 2 de către utilizatori profesioniști

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor neporoase din domeniul industrial, din mici întreprinderi, instituții și zone casnice.

Metoda/metodele de aplicare	Pulverizare Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) Pulverizare și ștergere Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) și ștergere Aplicare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	40-50 ml/m^2
Categoria/categoriile de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1. Recipient: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flacon cu pompă cu pulverizator cu vapori fini sau cap de pulverizare: HDPE, 250-1 000 ml 3. Recipiente intermediare în vrac (IBC): HDPE, 720 l 4. Butoi: oțel, zincat și vopsit, 200-220 l 5. Bidon: HDPE, 5-50 l

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

A se vedea secțiunea 5.1.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

1. Următoarea măsură de reducere a riscurilor personale poate fi luată în considerare pentru dezinfectarea echipamentelor de procesare a produselor alimentare și procedura de reumplere dacă nu poate fi înlocuită prin măsuri tehnice și/sau organizatorice: Se recomandă purtarea de ochelari de protecție atunci când se manipulează produsul.
2. Produsul trebuie să fie aplicat doar pentru dezinfectarea unor suprafețe mici.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea secțiunea 5.3.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

A se vedea secțiunea 5.4.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea secțiunea 5.5.

4.3. **Modul de utilizare**

Tabelul 3

Utilizare # 3 – Dezinfectarea suprafețelor mici cu produs de tipul 4 de către utilizatori neprofesioniști

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor neporoase din bucătării. Dezinfectarea echipamentelor de grădinărit exclusiv în scopul asigurării igienei pentru subiecții umani.

Metoda/metodele de aplicare	Pulverizare Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) Pulverizare și ștergere Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) și ștergere Aplicare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	40-50 ml/m^2
Categoria/categoriile de utilizatori	Publicul larg (neprofesionist)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1. Recipient: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flacon cu pompă cu pulverizator cu vapori fini sau cap de pulverizare: HDPE, 250-1 000 ml

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Pentru utilizare la temperatura camerei (20 ± 2 °C).
2. Deținătorul autorizației trebuie să specifice rata de aplicare tipică într-un format simplu și ușor de înțeles pe etichetă:
   - Recipient cu pulverizator: realizați 20 de pulverizări per 0,5 m^2.
   - Pompă cu pulverizator: aplicați 3 jeturi per 100 cm^2.
   - Flacon: aplicați o cupă de dozare per $metru^2$.
3. Dezinfectarea echipamentelor de grădinărit exclusiv în scopul asigurării igienei pentru subiecții umani.
4. Dezinfectați echipamentele de grădinărit numai în spații închise.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se vedea secțiunea 5.2.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea secțiunea 5.3.

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

A se vedea secțiunea 5.4.

4.3.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea secțiunea 5.5.

4.4. **Modul de utilizare**

Tabelul 4

Utilizare # 4 – Dezinfectarea suprafețelor mici cu produs de tipul 4 de către utilizatori profesioniști

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri

Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor neporoase din cantine sau bucătării, din industria de procesare a produselor alimentare (inclusiv fabrici de bere). Dezinfectarea echipamentelor de grădinărit exclusiv în scopul asigurării igienei pentru subiecții umani.
Metoda/metodele de aplicare	Pulverizare Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) Pulverizare și ștergere Pulverizare (cu recipient cu pulverizator sau pompă cu pulverizator) și ștergere Aplicare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	40-50 ml/m^2
Categoria/categoriile de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1. Recipient: HDPE, 250-1 000 ml 2. Flacon cu pompă cu pulverizator cu vapori fini sau cap de pulverizare: HDPE, 250-1 000 ml 3. IBC: HDPE, 720 l 4. Butoi: oțel, zincat și vopsit, 200-220 l 5. Bidon: HDPE, 5-50 l

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Pentru utilizare la temperatura camerei (20 ± 2 °C).
2. Dezinfectarea echipamentelor de grădinărit exclusiv în scopul asigurării igienei pentru subiecții umani.
3. Dezinfectați echipamentele de grădinărit numai în spații închise.

4.4.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

1. Asigurați ventilație corespunzătoare (ventilație industrială sau menținerea ferestrelor și ușilor deschise).
2. Produsul trebuie să fie aplicat doar pentru dezinfectarea unor suprafețe mici.
3. Următoarea măsură de reducere a riscurilor personale poate fi luată în considerare pentru dezinfectarea echipamentelor de procesare a produselor alimentare și procedura de reumplere, dacă nu poate fi înlocuită prin măsuri tehnice și/sau organizatorice: Se recomandă purtarea de ochelari de protecție atunci când se manipulează produsul.

4.4.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea secțiunea 5.3.

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

A se vedea secțiunea 5.4.

4.4.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea secțiunea 5.5.

5. DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

1. Curățați suprafețele înainte de utilizare.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

2. Aplicați produsul pe suprafață nediluat, prin pulverizare. Acoperiți suprafețele complet cu produsul. Lăsați să acționeze timp de cel puțin 15 minute.
3. Aplicați produsul pe suprafață nediluat, prin pulverizarea/turnarea produsului și ștergând suprafețele ulterior. Acoperiți suprafețele complet cu produsul. Lăsați să acționeze timp de cel puțin 5 minute.
4. Nu depășiți 50 ml/m^2.
5. Lavetele uzate trebuie eliminate într-un recipient închis.
6. Doar pentru utilizatorii neprofesioniști: nu efectuați mai mult de 4 aplicări pe zi.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a se păstra în afara accesului animalelor de companie.
2. Evitați contactul cu ochii.
3. Nu aplicați în apropierea copiilor de vârstă mică.
4. Țineți copiii și animalele de companie la distanță de încăperile în care se realizează dezinfecția. Asigurați ventilație corespunzătoare înainte de accesul copiilor în spațiile tratate.
5. Pentru reumplere, trebuie utilizată o pâlnie.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Măsuri de prim ajutor:

1. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer curat și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.
2. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție ochii cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.
3. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
4. Dacă iritația ochilor persistă, adresați-vă unui medic/solicitați asistență medicală.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

A se păstra la rece (la temperaturi sub 30 °C) și a se feri de îngheț.

Termen de valabilitate: 24 de luni.

6. ALTE INFORMAȚII

Țineți cont de valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m^3 pentru substanța activă propan-2-ol (nr. CAS: 67-63-0) care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor asociate produsului.