VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2029

z 29. novembra 2019,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť SCC GmbH (v mene spoločnosti CVAS Development GmbH) podala 29. júna 2016 žiadosť v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o autorizáciu samostatného biocídneho výrobku s názvom „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Nemecka túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-DH025620-60.

(2) „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 17. augusta 2018 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 25. marca 2019 stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (ďalej len „zhrnutie charakteristík výrobku“) „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ a záverečnú hodnotiacu správu o samostatnom biocídnom výrobku v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorý možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík výrobku spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(5) Agentúra predložila Komisii 3. júna 2019 návrh zhrnutia charakteristík výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA opinion of 28 February 2019 on the Union authorisation of „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (ECHA/BPC/222/2019)* [Stanovisko agentúry ECHA z 28. februára 2019 o autorizácii Únie pre „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (ECHA/BPC/222/2019)].

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti CVAS Development GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0020461-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku uvedeným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 24. decembra 2019 do 30. novembra 2029.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0020461-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIE

1.1. **Obchodný názov (názvy) výrobku**

Obchodný názov	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. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/ Meno	CVAS Development GmbH
	Adresa	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0020461-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020461-0000	
Dátum autorizácie	24. decembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2029	

1.3. **Výrobca (výrobcovia) výrobku**

Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11, 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Nemecko

Názov výrobcu	Calvatis GmbH
Adresa výrobcu	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Nemecko

Názov výrobcu	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Nemecko

1.4. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobcu	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	ExxonMobil
Adresa výrobcu	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemecko

2. ZLOZENIE A UPRAVA VÝROBKU

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Typ úpravy**

Iné tekutiny (pripravené na použitie)

3. VÝSTRAZNE A BEZPECNOSTNE UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi Po manipulácii starostlivo umyte ruky PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. V prípade požiaru:Na hasenie použite penu odolnú proti alkoholu

4. AUTORIZOVANE POUZITE(IA)

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použiť # 1 – Dezinfekcia malých povrchov výrobkom typu 2 neprofesionálnymi používateľmi

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia nepórovitých povrchov v domácnostiach

Spôsoby) aplikácie	Nastriekanie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) Nastriekanie a utretie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) a utretie Naliatie a utretie
Dávkovanie a frekvencia	40 – 50 ml/m^2
Kategória(ie) používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	1. Fľaša: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), 250 – 1 000 ml 2. Fľaša s pumpičkou na jemnú hmlu alebo s hlavicou mechanického rozprašovača na jemnú hmlu: HDPE, 250 – 1 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Držiteľ autorizácie musí jednoduchou, ľahko zrozumiteľnou formou uviesť na etikete typickú aplikačnú dávku:

- Mechanický rozprašovač: Aplikujte 20 nástrekov na 0,5 m^2.
- Sprej s pumpičkou: Aplikujte 3 streky na 100 cm^2.
- Fľaša: Aplikujte jednu odmerku na m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri časť 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri časť 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri časť 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri časť 5.5

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použiť # 2 – Dezinfekcia malých povrchov výrobkom typu 2 profesionálnymi používateľmi

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia nepórovitých povrchov v priemysle, malých podnikoch, zariadeniach a domácnostiach

Spôsoby) aplikácie	Nastriekanie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) Nastriekanie a utretie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) a utretie Naliatie a utretie
Dávkovanie a frekvencia	40 – 50 ml/m^2
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1. Fľaša: HDPE, 250 – 1 000 ml 2. Fľaša s pumpičkou na jemnú hmlu alebo s hlavicou mechanického rozprašovača na jemnú hmlu: HDPE, 250 – 1 000 ml 3. Kontajnery na prepravu voľne loženého tovaru (IBC): HDPE, 720 l 4. Sud: Oceľový, pozinkovaný a lakovaný, 200 – 220 l 5. Nádoba: HDPE, 5 – 50 l

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri časť 5.1

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

1. Pri dezinfekcii strojov na spracovanie potravín a pri prelievaní sa môžu zvážiť nasledujúce opatrenie na zmiernenie rizika ak ich nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom sa odporúča použiť prostriedky na ochranu očí.
2. Výrobok sa musí aplikovať len na účely dezinfekcie malých povrchov.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri časť 5.3

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri časť 5.4

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri časť 5.5

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použiť # 3 – Dezinfekcia malých povrchov výrobkom typu 4 neprofesionálnymi používateľmi

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia nepórovitých povrchov v kuchyniach. Dezinfekcia záhradníckeho náradia len kvôli hygiene ľudí.

Spôsoby) aplikácie	Nastriekanie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) Nastriekanie a utretie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) a utretie Naliatie a utretie
Dávkovanie a frekvencia	40 – 50 ml/m^2
Kategória(ie) používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	1. Fľaša: HDPE, 250 – 1 000 ml 2. Fľaša s pumpičkou na jemnú hmlu alebo s hlavicou mechanického rozprašovača na jemnú hmlu: HDPE, 250 – 1 000 ml

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1. Na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C)
2. Držiteľ autorizácie musí jednoduchou, ľahko zrozumiteľnou formou uviesť na etikete typickú aplikačnú dávku:
   - Mechanický rozprašovač: Aplikujte 20 nástrekov na 0,5 m^2.
   - Sprej s pumpičkou: Aplikujte 3 streky na 100 cm^2.
   - Fľaša: Aplikujte jednu odmerku na m^2
3. Dezinfekcia záhradníckeho náradia len kvôli hygiene ľudí.
4. Záhradnícke náradie dezinfikujte len vo vnútorných priestoroch.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri časť 5.2

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri časť 5.3

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri časť 5.4

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri časť 5.5

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použiť # 4 – Dezinfekcia malých povrchov výrobkom typu 4 profesionálnymi používateľmi

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia nepórovitých povrchov v jedálňach alebo kuchyniach, potravinárskom priemysle (vrátane pivovarov). Dezinfekcia záhradníckeho náradia len kvôli hygiene ľudí.
Spôsoby) aplikácie	Nastriekanie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) Nastriekanie a utretie Nastriekanie (pomocou mechanického rozprašovača alebo spreja s pumpičkou) a utretie Naliatie a utretie
Dávkovanie a frekvencia	40 – 50 ml/m^2
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1. Fľaša: HDPE, 250 – 1 000 ml 2. Fľaša s pumpičkou na jemnú hmlu alebo s hlavicou mechanického rozprašovača na jemnú hmlu: HDPE, 250 – 1 000 ml 3. IBC kontajner, HDPE: 720 l 4. Sud: Oceľový, pozinkovaný a lakovaný, 200 – 220 l 5. Nádoba: HDPE, 5 – 50 l

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1. Na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C)
2. Dezinfekcia záhradníckeho náradia len kvôli hygiene ľudí.
3. Záhradnícke náradie dezinfikujte len vo vnútorných priestoroch.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

1. Zabezpečte dostatočné vetranie (priemyselné vetranie alebo ponechajte otvorené okná a dvere).
2. Výrobok sa musí aplikovať len na účely dezinfekcie malých povrchov.
3. Pri dezinfekcii strojov na spracovanie potravín a pri prelievaní sa môžu zvážiť nasledujúce opatrenie na zmiernenie rizika ak ich nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom sa odporúča použiť prostriedky na ochranu očí.

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri časť 5.3

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri časť 5.4

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri časť 5.5

5. VSEOBECNE POKYNY PRE POUZITIE ([1])

5.1. **Pokyny na používanie**

1. Pred použitím vyčistite povrchy.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

2. Výrobok aplikujte nezriedený striekaním na povrch. Povrchy musia byť úplne mokré. Nechajte pôsobiť aspoň 15 minút.
3. Výrobok aplikujte nezriedený striekaním/naliatím prípravku na povrch a následným utretím povrchu. Povrchy musia byť úplne mokré. Nechajte pôsobiť aspoň 5 minút.
4. Neaplikujte viac ako 50 ml/m2.
5. Použité utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.
6. Len pre neprofesionálnych používateľov: Nepoužívajte viac ako 4 aplikácie denne.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

1. Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
2. Zabráňte kontaktu s očami.
3. Neaplikujte v prítomnosti malých detí.
4. Deti a domáce zvieratá udržujte mimo priestorov, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí do ošetrených miestností zabezpečte dostatočné vetranie.
5. Pri prelievaní sa musí použiť lievik.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Prvá pomoc:

1. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
2. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
3. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
4. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Po použití nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte v chlade (pri teplote nižšej ako 30 °C) a chráňte pred mrazom.

Použiteľnosť: 24 mesiacov

6. ĎALSIE INFORMACIE

Upozorňujeme, že európska referenčná hodnota účinnej látky izopropylalkohol (CAS: 67-63-0), použitá na hodnotenie rizika výrobku je 129,28 mg/m^3.