KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/2029

av den 29 november 2019

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 29 juni 2016 lämnade SCC GmbH (på CVAS Development GmbH:s vägnar) i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Tyskland hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-DH025620-60 i registret över biocidprodukter.

(2) CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 17 augusti 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 25 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012. I yttrandet konstateras det att CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol är en enstaka biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 r i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(5) Den 3 juni 2019 översände myndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 28 februari 2019 om unionsgodkännande av CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol (ECHA/BPC/222/2019).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

CVAS Development GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan, med godkännandenummer EU-0020461-0000.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 24 december 2019 till och med den 30 november 2029.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020461-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	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 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	CVAS Development GmbH
	Adress	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Tyskland
Godkännandenummer	EU-0020461-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020461-0000	
Datum för godkännande	24 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.3 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen, Tyskland

Tillverkarens namn	Calvatis GmbH
Tillverkarens adress	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Tyskland

Tillverkarens namn	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern, Tyskland

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tillverkarens adress	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam, Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam, Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	ExxonMobil
Tillverkarens adress	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana, Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana, Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstraße 733, 47443 Moers, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Römerstraße 733, 47443 Moers, Tyskland

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2 **Typ av formulering**

All annan vätska (färdig att använda)

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp. Förvaras på väl ventilerad plats.Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till /behållare i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Tvätta händerna grundligt efter användning. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid brand:Släck med alkohol-resistent skum

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1

Användning # 1– desinficering av små ytor av produkttyp 2 av icke-professionella användare

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i bostadsområden.

Appliceringsmetod	Spreja Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) Spreja och torka av Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) och avtorkning Häll och torka av -
Dosering(ar) och frekvens	40–50 ml/m^2
Användarkategori(er)	Allmänheten (icke yrkesmässig användning)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. Flaska: Polyeten med hög densitet (HDPE), 250–1 000 ml 2. Flaska med finfördelande doseringspump eller tryckspruta: HDPE, 250–1 000 ml

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

godkännandeinnehavaren måste ange den typiska appliceringsfrekvensen på ett enkelt och lättförståelig sätt på etiketten:

- Tryckspruta: spruta 20 gånger per 0,5 m^2.
- Doseringspump: spruta tre strålar per 100 cm^2.
- Flaska: applicera en måttkopp per m^2

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5.

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 2

Användning # 2– desinficering av små ytor av produkttyp 2 av professionella användare

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterie Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i industriella områden, små företag, institutioner och bostadsområden.

Appliceringsmetod	Spreja Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) Spreja och torka av Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) och avtorkning Häll och torka av -
Dosering(ar) och frekvens	40–50 ml/m^2
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. Flaska: HDPE, 250–1 000 ml 2. Flaska med finfördelande doseringspump eller tryckspruta: HDPE, 250–1 000 ml 3. (IBC) (Intermediate Bulk Container): HDPE, 720 l 4. Cylinder: Stål, zinkbelagd och målad, 200–220 l 5. Spraydosa/behållare: HDPE, 5–50 ml

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

1. Följande åtgärder för personlig riskminskning kan övervägas för desinficering av livsmedelsbearbetningsmaskiner och för påfyllningsrutiner om den inte kan bytas ut av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder: Det rekommenderas att ögonskydd används under hantering av produkten.

2 Produkten får endast användas för desinficering av små ytor.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3.

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4.

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5.

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 3

Användning # 3– desinficering av små ytor av produkttyp 4 av icke-professionella användare

Produkttyp	PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterie Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinficering av köksytor som inte är porösa. Desinficering av trädgårdsutrustning, endast för mänskliga hygiensyften.

Appliceringsmetod	Spreja Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) Spreja och torka av Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) och avtorkning Häll och torka av -
Dosering(ar) och frekvens	40–50 ml/m^2
Användarkategori(er)	Allmänheten (icke yrkesmässig användning)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. Flaska: HDPE, 250–1 000 ml 2. Flaska med finfördelande doseringspump eller tryckspruta: HDPE, 250–1 000 ml

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1. För användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).
2. godkännandeinnehavaren måste ange den typiska appliceringsfrekvensen på ett enkelt och lättförståelig sätt på etiketten:
   - Tryckspruta: spruta 20 gånger per 0,5 m^2.
   - Doseringspump: spruta tre strålar per 100 cm^2.
   - Flaska: applicera en måttkopp per m^2.
3. Desinficering av trädgårdsutrustning, endast för mänskliga hygiensyften.
4. Desinficera endast trädgårdsutrustning inomhus.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2.

4.3.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3.

4.3.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4.

4.3.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5.

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 4

Användning # 4– desinficering av små ytor av produkttyp 4 av professionella användare

Produkttyp	PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterie Jäst

Användningsområde	Inomhus Desinficering av icke-porösa ytor i matsalar eller kök, livsmedelsbearbetningsindustri (inklusive bryggerier). Desinficering av trädgårdsutrustning, endast för mänskliga hygiensyften.
Appliceringsmetod	Spreja Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) Spreja och torka av Spreja (med tryckspruta eller doseringspump) och avtorkning Häll och torka av -
Dosering(ar) och frekvens	40–50 ml/m^2
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. Flaska: HDPE, 250–1 000 ml 2. Flaska med finfördelande doseringspump eller tryckspruta: HDPE, 250–1 000 ml 3. IBC (Intermediate Bul Container): HDPE, 720 l 4. Cylinder: Stål, zinkbelagd och målad, 200–220 l 5. Spraydosa: HDPE, 5–50 ml

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1. För användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).
2. Desinficering av trädgårdsutrustning, endast för mänskliga hygiensyften.
3. Desinficera endast trädgårdsutrustning inomhus.

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

1. Se till att det finns lämplig ventilering (industriell ventilation eller håll fönster och dörrar öppna).
2. Produkten får endast användas för desinficering av små ytor.
3. Följande åtgärder för personlig riskminskning kan övervägas för desinficering av livsmedelsbearbetningsmaskiner och för påfyllningsrutiner om den inte kan bytas ut av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder: Det rekommenderas att ögonskydd används under hantering av produkten.

4.4.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3.

4.4.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4.

4.4.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

1. Rengör ytorna före användning.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

2. Speja den outspädda produkten på ytan. Se till att väta ytan fullständigt. Låt medlet verka under minst 15 minuter.
3. Applicera den outspädda produkten på ytan genom att spreja/hälla produkten på den och torka därefter av ytan. Se till att väta ytan fullständigt. Låt medlet verka under minst 5 minuter.
4. Applicera inte mer än 50 ml/m^2.
5. Använda servetter måste kasseras i en sluten behållare.
6. Endast för icke-professionella användare: Använd inte mer än fyra applikationer per dag.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

1. Förvaras oåtkomligt för barn och husdjur.
2. Undvik kontakt med ögonen.
3. Applicera inte medlet i närheten av små barn.
4. Håll barn och husdjur borta från rum där desinficering sker. Se till att det finns lämplig ventilation innan barn får lov att gå in i behandlade rum.
5. En tratt måste användas vid påfyllning.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Första hjälpen:

1. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
2. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
3. Ring GIFTCENTRALEN om du känner dig dålig.
4. Om ögonirritationen kvarstår: Sök läkarhjälp.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Vid slutet av behandlingen, kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras svalt (ej över 30 °C) och skyddas mot frost.

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Var medveten om det europeiska referensvärdet på 129,28 mg/m^3 för det aktiva ämnet 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0), vilket användas för riskbedömningen av produkten.