II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1147 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2020

que concede uma autorização da União ao produto biocida único «ClearKlens product based on IPA»

(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 26 de maio de 2016, a empresa Diversey Europe Operations B.V. 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 «ClearKlens product based on IPA» do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-HD024462-61 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O «ClearKlens product based on IPA» 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 3 de junho de 2019, 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 17 de janeiro de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «ClearKlens product based on IPA» 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.

(5) O parecer conclui que o «ClearKlens product based on IPA» 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.

(6) Em 3 de fevereiro de 2020, 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.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para «ClearKlens product based on IPA».

(8) 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 11 de dezembro de 2019, sobre a autorização da União de «ClearKlens product based on IPA» (ECHA/BPC/236/2019).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0022128-0000, à empresa Diversey Europe Operations B.V. para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «ClearKlens product based on IPA», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 24 de agosto de 2020 a 31 de julho de 2030.

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 31 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

ClearKlens product based on IPA

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

Número da autorização: EU-0022128-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0022128-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome comercial do produto	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Endereço	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Netherlands
Número da autorização	EU-0022128-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0022128-0000	
Data da autorização	24.8.2020	
Data de caducidade da autorização	31.7.2030	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
Endereço do fabricante	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, Holanda
Localização das instalações de fabrico	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid), Espanha Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR), Itália Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton, Reino Unido Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Holanda Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden, Alemanha

Nome do fabricante	Multifill BV
Endereço do fabricante	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht, Holanda
Localização das instalações de fabrico	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht, Holanda

Nome do fabricante	Flexible Medical Packaging Ltd
Endereço do fabricante	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Reino Unido

Nome do fabricante	Ardepharm
Endereço do fabricante	Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône, França
Localização das instalações de fabrico	Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône, França

Nome do fabricante	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Endereço do fabricante	395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier, França
Localização das instalações de fabrico	395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier, França

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

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents GmbH
Endereço do fabricante	Anckelmannsplatz, D-20537 Hamburg, Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne, Alemanha Römerstrasse 733, D-47443 Moers, Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Endereço do fabricante	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam, Holanda
Localização das instalações de fabrico	Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Holanda

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Endereço do fabricante	Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Bélgica
Localização das instalações de fabrico	4045 Scenic Highway, LA 70805 Baton Rouge, Estados Unidos da América Southampton, SO45 1TX Hampshire, Reino Unido

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	63,1

2.2. Tipo de formulação

AL — Qualquer outro líquido

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Evitar respirar aerossóis. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Eliminar o conteúdo em de acordo com a legislação nacional. Eliminar o recipiente em de acordo com a legislação nacional. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar espuma resistente ao álcool.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição do uso

Quadro 1. Utilização # 1 — PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas — profissionais — esfregação

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	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: leveduras
Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.

Método(s) de aplicação	Desinfeção com uma esfregona —
Taxa(s) e frequência de aplicação	Aplicar 18,4 ml produto/m^2 de superfície.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipientes (HDPE, PP, PE): 1-20 l

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Molhar a esfregona com o desinfetante e esfregar a superfície. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

As esfregonas usadas devem ser guardadas num recipiente fechado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 ml de produto/m^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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2. Utilização # 2 — PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas — profissionais — pano

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	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: Leveduras

Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfeção com um pano
Taxa(s) e frequência de aplicação	Aplicar 18,4 ml produto/m^2 de superfície.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Recipientes (HDPE, PP, PE): 1-20 l — Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 l (apenas sala limpa) — IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 l (apenas sala limpa)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Molhar o pano com o desinfetante e limpar a superfície. Molha completamente a superfície.Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Em salas limpas, a quantidade exata de produto necessário também pode ser distribuída usando uma lança de pulverização de baixo fluxo ou para dentro de um balde através de um sistema de tubos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 ml de produto/m^2.

Pode ser considerada para a desinfeção por limpeza a seguinte medida de mitigação do risco pessoal, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: usar de proteção ocular durante o manuseio do produto.

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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.3. **Descrição do uso**

Quadro 3. Utilização # 3 — PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas — profissionais — pulverização

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	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: Leveduras
Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfeção usando uma pulverização de gatilho Limpeza opcional para espalhar o produto
Taxa(s) e frequência de aplicação	Aplicar 18,4 ml produto/m^2 de superfície.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9-20 l — Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE): 0,9-2 l — Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5-1,5 l — Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25-1 l

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfeção. Pulverizar a superfície, se necessário esfregar para espalhar o produto. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

Número de aplicações por tipo de embalagem, necessário para obter uma taxa de aplicação de 18,4 ml de produto/m^2 de superfície:

— Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar 19 pulverizações/m^2 de superfície;

— Gatilho esterilizado (saco em garrafa): aplicar 16 pulverizações/m^2 de superfície;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 14 pulverizações/m^2 de superfície;

— Garrafa de pulverização de gatilho sem ar: aplicar 21 pulverizações/m^2 de superfície.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 ml de produto/m^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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 4. Utilização # 4 — PT02: Desinfetante de luvas não porosas — profissionais — desinfeção de luvas não porosas

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	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: bactérias Nome comum: Leveduras
Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de oito por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfeção de luvas não porosas
Taxa(s) e frequência de aplicação	Aplique três ml nas luvas. — 0
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Dosagem automática: — Recipientes (HDPE, PP, PE): 1-20 l — Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 l (apenas sala limpa) — IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 l (apenas sala limpa)

	Dosagem manual: — Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9-20 l — Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE): 0,9-2 l — Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5-1,5 l — Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25-1 l

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas.

Dosagem automática:

Aplicar 3 ml do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molhar completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Dosagem manual:

Pulverizar 3 ml do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molhar a superfície por completo. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Número de aplicações por tipo de embalagem, é necessário aplicar 3 ml do produto sobre as mãos limpas e com luvas:

— Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar três pulverizações do produto nas duas mãos;

— Gatilho esterilizado (saco em frasco): aplicar três pulverizações do produto nas duas mãos;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar três pulverizações do produto nas duas mãos;

— Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar quatro pulverizações do produto nas duas mãos.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

— 8/h em laboratórios;

— 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

— 150/h em salas limpas.

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*

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

Consultar as instruções gerais de uso.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver instruções específicas de utilização.

([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.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar novas luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseio do produto (material das luvas a especificar pelo titular da autorização dentro da informação do produto).

Evitar o contacto com os olhos.

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

Inalação: pode causar sonolência ou tonturas.

Contacto com os olhos: causa irritação grave.

Se inalado: remover para local arejado e mantê-la em repouso numa posição confortável para respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se ocorrer irritação e persistir, consulte um médico

EM CASO DE INGESTÃO: em caso de ingestão, não provocar o vómito. NÃO provoque vómito. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Precauções ambientais:

Se não diluído ou não neutralizado, o produto não deve atingir a água de esgoto ou de drenagem superficial.

Não permitir o produto entre no sistema de drenagem, águas superficiais ou subterrâneas. Diluir com água em abundância.

Métodos e material para contenção e limpeza. Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, diatomite, aglutinantes universais, serradura).

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

O produto e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, em conformidade com qualquer legislação relevante sobre a eliminação de resíduos perigosos. Eliminar ou incinerar em conformidade com os regulamentos locais.

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

Dois anos de validade.

Conservar apenas na embalagem original.

Armazenar afastado da luz solar direta e abaixo de 30 °C.

Armazenar em recipiente fechado.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

A concentração da substância ativa expressa em percentagem de volume é de 70% v/v.

O produto contém 2-propanol (álcool isopropílico) (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional e utilizado para a avaliação do risco deste produto.