

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2029 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2019****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de junio de 2016, SCC GmbH (en nombre de CVAS Development GmbH) presentó una solicitud de autorización de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el biocida único llamado «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol», de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-DH025620-60 en el Registro de Biocidas.
- (2) «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» contiene propan-2-ol como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 17 de agosto de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 25 de marzo de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» («resumen de las características del biocida») y el informe de evaluación final relativo al biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dictamen concluye que «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (5) El 3 de junio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y considera adecuado, por tanto, conceder una autorización de la Unión para «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol».
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 28 de febrero de 2019, relativo a la autorización de la Unión de «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» (ECHA/BPC/222/2019).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a CVAS Development GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso del biocida único «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol», con el número de autorización EU-0020461-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 24 de diciembre de 2019 hasta el 30 de noviembre de 2029.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020461-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020461-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Denominación comercial del producto

Nombre comercial	CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol calgonit DS 622 R 3000 SCHNELLDDESINFEKTION 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 de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	CVAS Development GmbH
	Dirección	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Alemania
Número de la autorización	EU-0020461-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020461-0000	
Fecha de la autorización	24 de diciembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2029	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Alemania

Nombre del fabricante	Calvatis GmbH
Dirección del fabricante	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburgo Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburgo Alemania

Nombre del fabricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Alemania

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Dirección del fabricante	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Róterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Róterdam Holanda

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil
Dirección del fabricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Luisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Luisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemania

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. Tipo de formulación

Cualquier otro líquido (listo para usar)

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en/el recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de incendio:Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción.

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Desinfección de superficies pequeñas para el tipo de producto 2 utilizado por usuarios no profesionales

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en espacios domésticos.

Método(s) de aplicación	Pulverización: Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o un pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) Pulverización y limpieza: Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) y limpieza Vertido y limpieza
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. 40-50 ml/m ²
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envase	1. Botella: Polietileno de alta densidad (PEAD), 250-1 000 ml 2. Botella pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) con atomizador con bomba o cabezal de niebla fina: PEAD 250-1 000 ml

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El titular de la autorización debe especificar en la etiqueta de forma clara, sencilla y comprensible cuál es la dosis de aplicación típica:

- Pulverizador con pistola (*trigger spray*): Aplicar 20 pulverizaciones por 0,5 m²
- Pulverizador con bomba (*pump spray*): Aplicar 3 chorros por 100 cm²
- Botella: Aplicar un vaso dosificador por m²

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver Sección 5.2

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Sección 5.3

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Sección 5.4

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Sección 5.5

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 2 – Desinfección de superficies pequeñas para el tipo de producto 2 utilizado por usuarios profesionales

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en fábricas, pequeñas empresas, instituciones y espacios domésticos.

Método(s) de aplicación	Pulverización: Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) Pulverización y limpieza Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) y limpieza Vertido y limpieza
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. 40-50 ml/m ²
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	1. Botella: PEAD, 250-1000 ml 2. Botella con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) de niebla fina: PEAD 250-1000 ml 3. Contenedores intermedios a granel (GRG): PEAD, 720 L 4. Bidón: Acero, cinc cubierto y pintado, 200-220 L 5. Lata: PEAD, 5-50 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver Sección 5.1

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

1. La siguiente medida personal de reducción de riesgos debe aplicarse para la desinfección de maquinaria para el procesado de alimentos y los procedimientos de relleno a menos que puedan sustituirse por medidas técnicas y/o organizativas. Se recomienda el uso de gafas de protección mientras se manipula el producto.
2. El producto solo debe utilizarse para la desinfección de superficies pequeñas.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Sección 5.3

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Sección 5.4

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Sección 5.5

4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso # 3 – Desinfección de superficies pequeñas para el tipo de producto 4 utilizado por usuarios no profesionales

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en cocinas. Desinfección de equipos de jardinería únicamente con fines de higiene personal.

Método(s) de aplicación	Pulverización: Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) Pulverización y limpieza: Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) y limpieza Vertido y limpieza
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. 40-50 ml/m ²
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envase	1. Botella: PEAD, 250-1 000 ml 2. Botella con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) de niebla fina: PEAD 250-1 000 ml

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

1. Usar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
2. El titular de la autorización debe especificar en la etiqueta de forma clara, sencilla y comprensible cuál es la dosis de aplicación típica:
 - Pulverizador con pistola (*trigger spray*): Aplicar 20 pulverizaciones por 0,5 m²
 - Pulverizador con bomba (*pump spray*): Aplicar 3 chorros por 100 cm²
 - Botella: Aplicar un vaso dosificador por m²
3. Desinfección de equipos de jardinería únicamente con fines de higiene personal..
4. Desinfección de equipos de jardinería solo en interiores.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver Sección 5.2

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Sección 5.3

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Sección 5.4

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Sección 5.5

4.4. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso # 4 – Desinfección de superficies pequeñas para el tipo de producto 4 utilizado por usuarios profesionales

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies no porosas en comedores o cocinas, industria de transformación de alimentos (incluidas las fábricas de cerveza). Desinfección de equipos de jardinería únicamente con fines de higiene personal.
Método(s) de aplicación	- Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) Pulverización y limpieza Pulverización con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) y limpieza Vertido y limpieza
Frecuencia de aplicación y dosificación	Listo para usar. 40-50 ml/m ²
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envase	1. Botella: PEAD, 250-1 000 ml 2. Botella con pulverizador con pistola (<i>trigger spray</i>) o pulverizador con bomba (<i>pump spray</i>) de niebla fina: PEAD 250-1 000 ml 3. RIG (recipiente intermedio de graneles): PEAD, 720 l 4. Bidón: Acero, cinc cubierto y pintado, 200-220 l 5. Lata: PEAD, 5-50 l

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

1. Usar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
2. Desinfección de equipos de jardinería únicamente con fines de higiene personal.
3. Desinfección de equipos de jardinería solo en interiores.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

1. Asegure una ventilación adecuada (ventilación industrial o mantener puertas y ventanas abiertas).
2. El producto solo debe utilizarse para la desinfección de superficies pequeñas.
3. La siguiente medida personal de reducción de riesgos debe aplicarse para la desinfección de maquinaria para el procesado de alimentos y los procedimientos de relleno, a menos que puedan sustituirse por medidas técnicas y/o organizativas. Se recomienda el uso de gafas de protección mientras se manipula el producto.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Sección 5.3

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Sección 5.4

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Sección 5.5

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

1. Limpiar la superficie antes de usar.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

2. Aplicar el producto sobre la superficie sin diluir mediante pulverización. Asegurarse de que la superficie está completamente mojada. Dejar actuar al menos 15 minutos.
3. Aplicar el producto sobre la superficie sin diluir mediante pulverización/vertido del producto y después limpiar la superficie. Asegurarse de que la superficie está completamente mojada. Dejar actuar durante al menos 5 minutos.
4. No aplicar más de 50 ml/m².
5. Las toallitas/paños usados deben desecharse en contenedores cerrados.
6. Solo para usuarios no profesionales: no superar las 4 aplicaciones diarias.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1. Mantener fuera del alcance de niños y animales.
2. Evitar el contacto con los ojos.
3. No utilizar en presencia de niños.
4. Mantener a niños y animales fuera de las estancias en las que se está llevando a cabo la desinfección. Ventilar adecuadamente antes de que los niños entren en las estancias tratadas.
5. Utilizar un embudo para rellenar.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Primeros auxilios:

1. EN CASO DE INHALACIÓN: Sacar a la víctima a que tome aire fresco y asegurarse de que se encuentra en una posición en la que pueda respirar cómodamente.
2. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
3. Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si no se encuentra bien.
4. Si la irritación ocular persiste solicite atención/asistencia médica.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco (no más de 30 °C) y proteger de las heladas.

Tiempo de conservación: 24 meses.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0), para el cual se acordó y utilizó un valor de referencia europea de 129,28 mg/m³ en uso profesional para valorar el riesgo del producto.
