

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/2029,
29. november 2019,
millega antakse liidu luba üksikule biotsiidile „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) 29. juunil 2016 esitas ettevõtja SCC GmbH (CVAS Development GmbH nimel) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase loataotluse üksiku biotsiidi jaoks, mille nimi on „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (propaan-2-oolipõhine CVASi desinfektsioonivahend) ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 ja 4, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Saksamaa pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-DH025620-60.
- (2) „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ sisaldab toimeainena propaan-2-ooli, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja.
- (3) 17. augustil 2018 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma järeldused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“).
- (4) 25. märtsil 2019 esitas kemikaaliamet komisjonile arvamuse ⁽²⁾ ning määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 3 kohaselt üksiku biotsiidi „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ omaduste kokkuvõtte kavandi ning biotsiidi lõpliku hindamisaruande. Arvamuses järeldatakse, et „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis r sätestatud üksiku biotsiidi määratlusele, et selle jaoks saab taotleda liidu luba kooskõlas kõnealuse määruse artikli 42 lõikega 1 ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiid kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.
- (5) 3. juunil 2019 edastas kemikaaliamet komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 4.
- (6) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidi „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ jaoks liidu luba.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Kemikaaliameti 28. veebruari 2019. aasta aramus liidu loa andmise kohta biotsiidi „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ jaoks (ECHA/BPC/222/2019).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale CVAS Development GmbH antakse liidu luba üksiku biotsiidi „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (loa number on EU-0020461-0000) turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise jaoks vastavalt lisas esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 24. detsembrist 2019 kuni 30. novembrini 2029.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EU-0020461-0000

R4BP registrinumber: EU-0020461-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik nimetus	CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol calgonit DS 622 R 3000 SCHNELLEDESINFEKTION 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. **Loomanik**

Loomaniku nimi ja aadress	Nimi	CVAS Development GmbH
	Aadress	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Saksamaa
Loa number	EU-0020461-0000	
R4BP registrinumber	EU-0020461-0000	
Loa andmise kuupäev	24. detsember 2019	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	30. november 2029	

1.3. **Toote tootja(d)**

Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11, 45131 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Saksamaa

Tootja nimi	Calvatis GmbH
Tootja aadress	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Saksamaa

Tootja nimi	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Saksamaa

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tootja aadress	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holland
Tootmiskohtade asukoht	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Holland

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	ExxonMobil
Tootja aadress	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstraße 733, 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Römerstraße 733, 47443 Moers Saksamaa

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Oleku kirjeldus**

Muu vedelik (kasutusvalmis)

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, lekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitseprille. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. Kui silmade ärritus ei möödu:Pöörduda arsti poole. Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida jahedas. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele. Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Tulekahju korral:Kustutamiseks kasutada alkoholikindlat vahtu.

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 1

Kasutus # 1 – väikeste pindade desinfitseerimine tooteliigis 2 mittekutseliste kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Pärmseened
Kasutuskoht	Sisetingimustes Mittepoorsete pindade desinfitseerimine kodumajapidamises.

Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) Pihustamine ja pühkimine lapiga Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) ja pühkimine lapiga Ülevalamine ja pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	40–50 ml/m ²
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1. Pudel: Kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE), 250 – 1 000 mL 2. Aerosoolipumbaga või päästikuga pihustuspeaga pudel: HDPE, 250 – 1 000 ml

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Loomanik peab etiketil täpsustama tüüpilise kasutusmäära lihtsal, hõlpsasti arusaadaval kujul:

- Päästikpihusti: pihustada 20 korda 0,5 m kohta².
- Pumppihusti: kanda pinnale 3 juga 100 cm kohta².
- Pudel: kanda pinnale üks mõõtetopsitais ühe m kohta²

4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Vt punkt 5.2

4.1.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt punkt 5.3

4.1.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt punkt 5.4

4.1.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt punkt 5.5

4.2. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2

Kasutus # 2 – väikeste pindade desinfitseerimine tooteliigis 2 kutseliste kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Pärmseened
Kasutuskoht	Sisetingimustes Mittepoorsete pindade desinfitseerimine tööstuses, väikeettevõtetes, asutustes ja kodumajapidamises.

Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) Pihustamine ja pühkimine lapiga Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) ja pühkimine lapiga Ülevalamine ja pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	40–50 ml/m ²
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1. Pudel: HDPE, 250–1 000 ml 2. Aerosoolipumbaga või päästikuga pihustuspeaga pudel: HDPE, 250 – 1 000 ml 3. Mahtlastikonteinerid (IBC): HDPE, 720 l 4. Vaat: teras, tsingitud ja värvitud, 200–220 l 5. Kanister: HDPE 5–50 l

4.2.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Vt punkt 5.1

4.2.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

- Järgmist isiklikku riskivähendamismeedet võib kaaluda toiduainete töötlemisseadmete desinfitseerimisel ja täitmisprotseduuride puhul, välja arvatud juhul kui selle saab asendada tehniliste ja organisatsiooniliste meetmetega: toote käitlemise ajal on soovitatav kanda kaitseprille.
- Toode on ette nähtud ainult väikeste pindade desinfitseerimiseks.

4.2.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt punkt 5.3

4.2.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt punkt 5.4

4.2.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt punkt 5.5.

4.3. Kasutusala kirjeldus

Tabel 3

Kasutus # 3 – väikeste pindade desinfitseerimine tooteliigis 4 mittekutseliste kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Pärmseened
Kasutuskoh	Sisetingimustes Mittepoorsete pindade desinfitseerimine köökides. Aiandustarvikute desinfitseerimine ainult inimeste hügieeni otstarbel. Aiandustarvikute desinfitseerimine ainult inimeste hügieeni otstarbel.

Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) Pihustamine ja pühkimine lapiga Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) ja pühkimine lapiga Ülevalamine ja pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	40–50 ml/m ²
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1. Pudel: HDPE, 250 – 1 000 ml 2. Aerosoolipumbaga või päästikuga pihustuspeaga pudel: HDPE, 250 – 1 000 ml

4.3.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

1. Kasutamiseks toatemperatuuril (20 ± 2 °C).
2. Loomanik peab etiketil täpsustama tüüpilise kasutusmäära lihtsal, hõlpsasti arusaadaval kujul:
 - Päästikpihusti: pihustada 20 korda 0,5 m kohta².
 - Pumppihusti: kanda pinnale 3 juga 100 cm kohta².
 - Pudel: kanda pinnale üks mõõtetopsitais ühe m kohta²
3. Aiandustarvikute desinfitseerimine ainult inimeste hügieeni otstarbel.
4. Desinfitseerida aiandustarvikuid ainult siseruumis.

4.3.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Vt punkt 5.2

4.3.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt punkt 5.3

4.3.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt punkt 5.4

4.3.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt punkt 5.5

4.4. Kasutusala kirjeldus

Tabel 4

Kasutus # 4 – väikeste pindade desinfitseerimine tooteliigis 4 kutseliste kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Pärmseened

Kasutuskoh	Sisetingimustes Mittepoorsete pindade desinfitseerimine sööklates või köökides, toiduainetööstuses (sh õlletehased). Aiandustarvikute desinfitseerimine ainult inimeste hügieeni otstarbel.
Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) Pihustamine ja pühkimine lapiga Pihustamine (päästikpihustiga või pumppihustiga) ja pühkimine lapiga Ülevalamine ja pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	40–50 ml/m ² - -
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	1. Pudel: HDPE, 250–1000 ml 2. Aerosoolipumbaga või päästikuga pihustuspeaga pudel: HDPE, 250 – 1 000 ml 3. Mahtlastikonteiner: HDPE, 720 l 4. Vaat: teras, tsingitud ja värvitud, 200–220 l 5. Kanister: HDPE 5–50 l

4.4.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

1. Kasutamiseks toatemperatuuril (20 ± 2 °C).
2. Aiandustarvikute desinfitseerimine ainult inimeste hügieeni otstarbel.
3. Desinfitseerida aiandustarvikuid ainult siseruumis.

4.4.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

1. Tagada piisav ventilatsioon (tööstusventilatsioon või hoida aknad ja ukSED lahti).
2. Toode on ette nähtud ainult väikeste pindade desinfitseerimiseks.
3. Järgmist isiklikku riskivähendamismeedet võib kaaluda toiduainete töötlemisseadmete desinfitseerimisel ja täitmisprotseduuride puhul, välja arvatud juhul, kui selle saab asendada tehniliste ja organisatsiooniliste meetmetega: toote käitlemise ajal on soovitatav kanda kaitseprille.

4.4.3. Vajadusel töenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt punkt 5.3

4.4.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt punkt 5.4

4.4.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt punkt 5.5

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED (*)

5.1. Kasutusjuhendid

1. Enne kasutamist puhastada pindasid.

(*) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisujuhised kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

2. Kanda toode peale lahjendamata kujul pihustamise teel. Tagada, et pinnad oleksid täiesti märjad. Lasta mõjuda vähemalt 15 minutit.
3. Kanda toode peale lahjendamata kujul pihustamise/ülevalamise teel ja seejärel pühkida lapiga üle pinna. Tagada, et pinnad oleksid täiesti märjad. Lasta mõjuda vähemalt 5 minutit.
4. Mitte kanda toodet peale rohkem kui 50 ml/m².
5. Kasutatud lapid kõrvaldada kinnises mahutis.
6. Ainult mittekutseliste kasutajate puhul: mitte kasutada rohkem kui 4 korda päevas.

5.2. Riskivähendamismeetmed

1. Hoida lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas.
2. Vältida silma sattumist.
3. Mitte kasutada väikelaste juuresolekul.
4. Hoida lapsed ja lemmikloomad eemal ruumidest, kus tehakse desinfitseerimist. Tagada piisav ventilatsioon enne, kui lapsed sisenevad töödeldud ruumidesse.
5. Mahuti täitmisel tuleb kasutada letrit.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Esmaabi

1. SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada kannatanu värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
2. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada ettevaatlikult mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada, jätkata loputamist.
3. Halva enesetunde korral helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.
4. Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Peale töötlemist kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Hoida jahedas (temperatuuril mitte üle 30 °C) ja kaitsta külmumise eest.

Säilivusaeg: 24 kuud.

6. MUU TEAVE

Võtta teadmiseks, et toote riskihindamisel kasutati toimeaine propaan-2-ooli puhul (CAS nr: 67-63-0) Euroopa viiteväärtust 129,28 mg/m³.
