

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2029 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. november 29.)****a „CVAS Disinfectant product based on Pésiopan-2-ol” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. június 29-én a CVAS Development GmbH nevében eljáró SCC GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, az említett rendelet V. melléklete szerinti 2. és 4. terméktípusba tartozó, „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” nevet viselő egyedi biocid termék engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az illetékes német hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-DH025620-60 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” termék propán-2-olt tartalmaz hatóanyagként, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2018. augusztus 17-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).
- (4) 2019. március 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽²⁾, a „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és az egyedi biocid termékre vonatkozó végső értékelési jelentést. Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének r) pontja szerinti „egyes biocid termék”, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amely – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesíti a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (5) 2019. június 3-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” tekintetében.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az ECHA 2019. február 28-i véleménye a „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/222/2019).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A CVAS Development GmbH EU-0020461-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőinek a mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2019. december 24-től 2029. november 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0020461-0000

R4BP eszközszám: EU-0020461-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol calgonit DS 622 R 3000 SCHNELLEDISINFEKTION 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. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	CVAS Development GmbH
	Cím	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Németország
Engedélyszám	EU-0020461-0000	
R4BP eszközszám	EU-0020461-0000	
Az engedélyezés dátuma	2019. december 24.	
Az engedély lejáratának dátuma	2029. november 30.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11, 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Németország

A gyártó neve	Calvatis GmbH
A gyártó címe	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Németország
Gyártási helyek	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Németország

A gyártó neve	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Németország
Gyártási helyek	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Németország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
A gyártó címe	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Hollandia
Gyártási helyek	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Hollandia

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	ExxonMobil
A gyártó címe	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Egyesült Államok
Gyártási helyek	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvents Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstraße 733, 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	Römerstraße 733, 47443 Moers Németország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. Az előállítás típusa

Bármilyen más folyadék (használatra kész)

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén:Oltásra alkoholnak ellenálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: helyi szabályozásoknak megfelelően.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1. táblázat

1 – Felhasználás #1 – Kisebb felületek fertőtlenítése 2. terméktípusban – lakossági felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri Nem porózus felületek fertőtlenítése háztartási területeken.

Az alkalmazás módja(i)	Permetezés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) Permetezés és törlés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) és törlés Öntés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	40-50 mL/m ²
Felhasználói kör	Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1. Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack: 250 – 1000 mL 2. Porlasztópumpával vagy szórópisztoly fejjel rendelkező HDPE palack: 250 – 1000 mL

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Adagolási mennyiség:

- Szórópisztoly: 20 szórásnyi 0,5 m²-enként.
- Pumpás spray: 3 sugárnyi 100 cm²-enként.
- Palack: egy adagolókupaknyi m²-enként.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd 5.2

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5

4.2. A felhasználás leírása

2. táblázat

2 – Felhasználás #2 – Kisebb felületek fertőtlenítése 2. terméktípusban – foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri Nem porózus felületek fertőtlenítése az iparban, kisvállalatoknál, intézményekben és háztartásokban.

Az alkalmazás módja(i)	Permetezés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) Permetezés és törlés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) és törlés Öntés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	40-50 mL/m ²
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1. HDPE palack: 250 – 1000 mL 2. Porlasztópumpával, vagy szórópisztoly fejjel rendelkező HDPE palack: 250 – 1000 mL 3. Köztes ömlesztettáru-tartály HDPE: 720 L 4. Acél, cink bevonatú és festésű hordó: 200 – 220 L 5. HDPE doboz: 5 – 50 L

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

1. A következő személyes kockázatsökkentési intézkedés élelmiszerfeldolgozó gépek fertőtlenítéséhez és újratöltési műveletekhez alkalmazható ha azokat nem lehet helyettesíteni műszaki és/vagy szervezési intézkedésekkel: A termék kezelése közben szemvédő viselése javasolt.
2. A termék kizárólag kisebb felületek fertőtlenítésére alkalmazható.

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd 5.5

4.3. A felhasználás leírása

3. táblázat

3 – Felhasználás #3 – Kisebb felületek fertőtlenítése 4. terméktípusban – lakossági felhasználás használata

Terméktípus	04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri Nem porózus felületek fertőtlenítése konyhákban. Kertészeti felszerelések fertőtlenítése kizárólag humán higiéniai célokra.

Az alkalmazás módja(i)	Permetezés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) Permetezés és törlés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) és törlés Öntés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	40-50 mL/m ²
Felhasználói kör	Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1. HDPE palack: 250 – 1000 mL 2. Porlasztópumpával vagy szórópisztoly fejjel rendelkező HDPE palack: 250 – 1000 mL

4.3.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

1. Szobahőmérsékleten (20 ± 2 °C) történő használatra.
2. Adagolási mennyiség:
 - Szórópisztoly: 20 szórásnyi 0,5 m²-enként.
 - Pumpás spray: 3 sugárnyi 100 cm²-enként.
 - Palack: egy adagolókupaknyi m²-enként.
3. Kertészeti felszerelések fertőtlenítése kizárólag humán higiéniai célokra.
4. Kertészeti felszerelések fertőtlenítése csak beltérben.

4.3.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd 5.2

4.3.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.3.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.3.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd 5.3

4.4. A felhasználás leírása

4. táblázat

4 – Felhasználás #4 – Kisebb felületek fertőtlenítése 4. terméktípusban – foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Élesztőgomba

Felhasználási terület	Beltéri Nem porózus felületek fertőtlenítése étkezdékben vagy konyhákban, élelmiszerfeldolgozó iparban (ideértve a sörfőzdéket is). Kertészeti felszerelések fertőtlenítése kizárólag humán higiéniai célokra.
Az alkalmazás módja(i)	Permetezés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) Permetezés és törlés Permetezés (szórópisztollyal vagy pumpás spray-vel) és törlés Öntés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	40-50 mL/m ²
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1. HDPE palack: 250 – 1000 mL 2. Porlasztópumpával, vagy szórópisztoly fejjel rendelkező HDPE palack: 250 – 1000 mL 3. HDPE IBC: 720 L 4. Acél, cink bevonatú és festésű hordó: 200 – 220 L 5. HDPE doboz: 5 – 50 L

4.4.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

1. Szobahőmérsékleten (20 ± 2 °C) történő használatra.
2. Kertészeti felszerelések fertőtlenítése kizárólag humán higiéniai célokra.
3. Kertészeti felszerelések fertőtlenítése csak beltérben.

4.4.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

1. Gondoskodjon megfelelő szellőzéstől (ipari szellőzés vagy ablakok és ajtók nyitva tartása).
2. A terméket kizárólag kisebb felületek fertőtlenítésére alkalmazható.
3. A következő személyes kockázatsökkentési intézkedés élelmiszerfeldolgozó gépek fertőtlenítéséhez és újratöltési műveletekhez alkalmazható, ha azokat nem lehet helyettesíteni műszaki és/vagy szervezési intézkedésekkel: A termék kezelése közben szemvédő viselése javasolt.

4.4.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.4.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.4.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd 5.5

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

1. Előzetesen megtisztított felületen kell alkalmazni.

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

2. A terméket hígítás nélkül, permetezéssel vigye fel a fertőtlenítendő felületre. Teljesen nedvesítse meg a felületet, majd várjon legalább 15 percet, hogy a szer kifejtsse hatását.
3. Permetezéssel/öntéssel vigye fel a felületre a hígítatlan fertőtlenítőszert és egy erre a célra alkalmas törölkendővel alaposan és egyenletesen törölje át a kezelendő felületet. Teljesen nedvesítse meg a felületet, majd várjon legalább 5 percet, hogy a szer kifejtsse hatását.
4. Ne alkalmazzon 50 mL/m²-nél többet a termékből.
5. A használt törölkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.
6. Kizárólag lakossági felhasználók számára: A terméket naponta 4-nél több alkalommal ne használja.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

1. Gyermekektől és kisállatoktól elzárva tartandó.
2. Kerülje a termék szembe kerülését.
3. Ne használja kisgyermekek jelenlétében.
4. Tartsa távol a gyermekeket és a kisállatokat azoktól a helyiségektől, ahol fertőtlenítés zajlik. Mielőtt a gyermekek bemennek a kezelt helyiségekbe, megfelelően szellőztessen ki.
5. Újratöltéshez használjon tölcsezt.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Elsősegély:

1. BELÉGZÉSKOR: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
2. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse ki a nyitott szemet. Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben az könnyen megoldható, majd folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel.
3. Rosszullét esetén forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
4. Ha a szemirritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A kezelés végén a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a fel nem használt terméket és a csomagolást.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös (30 °C-nál nem meghaladó hőmérsékleten) és fagymentes helyen tárolja.

Felhasználhatósági időtartam: 24 hónap.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kérjük vegye figyelembe a propán-2-ol (CAS-szám: 67-63-0) hatóanyagra vonatkozó 129,28 mg/m³-es európai referencia-értéket, amely a termék kockázatértékelésénél is alkalmazásra került.
