

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/2029 DELLA COMMISSIONE****del 29 novembre 2019****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol»****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 giugno 2016 la società SCC GmbH ha presentato, per conto della società CVAS Development GmbH e conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per un biocida singolo denominato «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol», dei tipi di prodotto 2 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Germania aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-DH025620-60.
- (2) Il principio attivo contenuto nel «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» è il propan-2-ol, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 17 agosto 2018 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 25 marzo 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(2)</sup>, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per il «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel parere si conclude che il «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» rientra nella definizione di «biocida singolo» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera r), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni fissate all'articolo 19, paragrafo 1, di tale regolamento.
- (5) Il 3 giugno 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol».
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere dell'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) del 28 febbraio 2019 sull'autorizzazione dell'Unione per il «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» (ECHA/BPC/222/2019).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Alla società CVAS Development GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0020461-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso del biocida singolo «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol», conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida riportato nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 24 dicembre 2019 al 30 novembre 2029.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0020461-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0020461-0000

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

## 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	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. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CVAS Development GmbH
	Indirizzo	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Germania
Numero di autorizzazione	EU-0020461-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0020461-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24 dicembre 2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2029	

## 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Messeallee 11, 45131 Essen, Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Germania

Nome del fabbricante	Calvatis GmbH
Indirizzo del fabbricante	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Germania

Nome del fabbricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Germania

#### 1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Indirizzo del fabbricante	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Paesi Bassi

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	ExxonMobil
Indirizzo del fabbricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. **Tipo di formulazione**

AL - Altri liquidi (Pronti all'uso)

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità alla regolamentazione locale. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcool per estinguere.

## 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1

**Uso # 1 — Disinfezione di piccole superfici per tipo di prodotto 2, per utilizzatori non professionali**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose in ambienti domestici.

Metodi di applicazione	A spruzzo Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) Spruzzare e strofinare Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) e strofinare Versare e strofinare
Tasso(i) e frequenza di applicazione	40-50 ml/m <sup>2</sup>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1. Flacone: HDPE, 250-1000 ml 2. Flacone con pompa per nebulizzazione fine o spruzzatore manuale a grilletto: HDPE, 250-1000 ml

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il titolare dell'autorizzazione deve specificare il dosaggio tipico sull'etichetta, in modo semplice e facilmente comprensibile:

- Spruzzatore manuale a grilletto: applicare 20 spruzzi per 0,5 m<sup>2</sup>.
- Spruzzatore a pompa: applicare 3 spruzzi per 100 cm<sup>2</sup>.
- Flacone: utilizzare un misurino per m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la disinfezione di piccole superfici (< 1 m<sup>2</sup>).

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere la sezione 5.3

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere la sezione 5.4

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione 5.5

### 4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2

#### Uso # 2 — Disinfezione di piccole superfici per tipo di prodotto 2, per utilizzatori professionali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose nell'industria, piccole imprese, istituzioni e ambienti domestici.

Metodi di applicazione	A spruzzo Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) Spruzzare e strofinare Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) e strofinare Versare e strofinare
Tasso(i) e frequenza di applicazione	40-50 ml/m <sup>2</sup>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1. Flacone: HDPE, 250-1000 ml 2. Flacone con pompa per nebulizzazione fine o spruzzatore manuale a grilletto: HDPE, 250-1000 ml 3. IBC, HDPE: 720 l 4. Fusto: acciaio, zincato e verniciato, 200-220 l 5. Tanica: HDPE, 5-50 l

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5.1

#### 4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

1. La seguente misura di mitigazione del rischio personale può essere adottata per la disinfezione di macchine dell'industria alimentare e per la procedura di riempimento salvo che possa essere sostituita con misure tecniche e/o organizzative: si raccomanda di proteggere gli occhi durante l'uso del prodotto.
2. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la disinfezione di piccole superfici.

#### 4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere la sezione 5.3

#### 4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere la sezione 5.4

#### 4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione 5.5

### 4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3

#### Uso # 3 — Disinfezione di piccole superfici per tipo di prodotto 4, per utilizzatori non professionali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose in cucina. Disinfezione di attrezzature da giardinaggio, usato esclusivamente per l'igiene umana.

Metodi di applicazione	A spruzzo Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) Spruzzare e strofinare Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) e strofinare Versare e strofinare
Tasso(i) e frequenza di applicazione	40-50 ml/m <sup>2</sup>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1. Flacone: HDPE, 250-1000 ml 2. Flacone con pompa per nebulizzazione fine o spruzzatore manuale a grilletto: HDPE, 250-1000 ml

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Per uso a temperatura ambiente ( $20 \pm 2$  °C).
2. Il titolare dell'autorizzazione deve specificare il dosaggio tipico sull'etichetta, in modo semplice e facilmente comprensibile:
  - Spruzzatore manuale a grilletto: applicare 20 spruzzi per 0,5 m<sup>2</sup>.
  - Spruzzatore a pompa: applicare 3 spruzzi per 100 cm<sup>2</sup>.
  - Flacone: utilizzare un misurino per m<sup>2</sup>
3. Disinfezione di attrezzature da giardinaggio, usato esclusivamente per l'igiene umana.
4. Disinfettare le attrezzature da giardinaggio esclusivamente in ambiente chiuso.

#### 4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la disinfezione di piccole superfici (< 1 m<sup>2</sup>).

#### 4.3.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere la sezione 5.3

#### 4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere la sezione 5.4

#### 4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione 5.5

#### 4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4

##### Uso # 4 — Disinfezione di piccole superfici per tipo di prodotto 4, per utilizzatori professionali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose in mense o cucine, nell'industria alimentare (incluse birrerie). Disinfezione di attrezzature da giardinaggio, usato esclusivamente per l'igiene umana.
Metodi di applicazione	A spruzzo Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) Spruzzare e strofinare Spruzzare (con spruzzatore manuale a grilletto o a pompa) e strofinare Versare e strofinare
Tasso(i) e frequenza di applicazione	40-50 ml/m <sup>2</sup>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1. Flacone: HDPE, 250-1000 ml 2. Flacone con pompa per nebulizzazione fine o spruzzatore manuale a grilletto: HDPE, 250-1000 ml 3. IBC, HDPE: 720 l 4. Fusto: acciaio, zincato e verniciato, 200-220 l 5. Tanica: HDPE, 5-50 l

#### 4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Per uso a temperatura ambiente ( $20 \pm 2$  °C).
2. Disinfezione di attrezzature da giardinaggio, usato esclusivamente per l'igiene umana.
3. Disinfettare le attrezzature da giardinaggio esclusivamente in ambiente chiuso.

#### 4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

1. Garantire un'adeguata ventilazione (ventilazione industriale o tenendo aperte porte e finestre).
2. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la disinfezione di piccole superfici.
3. La seguente misura di mitigazione del rischio personale può essere adottata per la disinfezione di macchine dell'industria alimentare e per la procedura di riempimento, salvo che possa essere sostituita con misure tecniche e/o organizzative: si raccomanda di proteggere gli occhi durante l'uso del prodotto.

#### 4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere la sezione 5.3

#### 4.4.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere la sezione 5.4

#### 4.4.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione 5.5

### 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Istruzioni d'uso

1. Pulire le superfici prima dell'uso.

<sup>(1)</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

2. Applicare il prodotto non diluito sulla superficie mediante spruzzatura. Bagnare completamente le superfici. Lasciare agire per almeno 15 minuti.
3. Spruzzare/versare il prodotto non diluito sulla superficie, quindi strofinare delicatamente la superficie. Bagnare completamente le superfici. Lasciare agire per almeno 5 minuti.
4. Non applicare più di 50 ml/m<sup>2</sup>.
5. Smaltire in un recipiente chiuso il panno o salvietta usato per la pulizia.
6. Solo per utilizzatori non professionali: non eseguire più di 4 applicazioni al giorno.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Tenere lontano dalla portata dei bambini e degli animali.
2. Evitare il contatto con gli occhi.
3. Non applicare in presenza di bambini piccoli.
4. Tenere i bambini e gli animali lontani dagli ambienti durante la disinfezione. Ventilare adeguatamente prima di consentire l'ingresso ai bambini negli ambienti trattati.
5. Utilizzare un imbuto per la ricarica.

#### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso:

1. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
2. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
3. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
4. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

#### 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali.

#### 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in luogo fresco (non superiore ai 30 °C) e proteggere dal gelo.

Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi.

#### 6. ALTRE INFORMAZIONI

Per la valutazione del rischio di questo prodotto è stato utilizzato il valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m<sup>3</sup> per la sostanza attiva propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0).

---