

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2029**z dne 29. novembra 2019****o izdaji dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba SCC GmbH (v imenu družbe CVAS Development GmbH) je 29. junija 2016 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za posamezen biocidni proizvod z imenom „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ vrst proizvodov 2 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nemčije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-DH025620-60.
- (2) „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ kot aktivno snov vsebuje propan-2-ol, ki je vključen na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je 17. avgusta 2018 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je 25. marca 2019 Komisiji predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. V mnenju je ugotovljeno, da je „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ posamezen biocidni proizvod v smislu člena 3(1)(r) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičen do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (5) Agencija je 3. junija 2019 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za proizvod „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 28. februarja 2019 o dovoljenju Unije za „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (ECHA/BPC/222/2019).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi CVAS Development GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0020461-0000 za dajanje na trg in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 24. decembra 2019 do 30. novembra 2029.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0020461-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0020461-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	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 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	CVAS Development GmbH
	Naslov	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Nemčija
Številka dovoljenja	EU-0020461-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0020461-0000	
Datum dovoljenja	24. december 2019	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. november 2029	

1.3 **Proizvajalec proizvoda**

Ime proizvajalca	Brenntag GmbH
Naslov proizvajalca	Messeallee 11, 45131 Essen Nemčija
Lokacije proizvodnje	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Nemčija

Ime proizvajalca	Calvatis GmbH
Naslov proizvajalca	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Nemčija
Lokacije proizvodnje	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg Nemčija

Ime proizvajalca	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Nemčija
Lokacije proizvodnje	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Nemčija

1.4 Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Naslov proizvajalca	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemska
Lokacije proizvodnje	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemska

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	ExxonMobil
Naslov proizvajalca	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Združene države Amerike

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemčija
Lokacije proizvodnje	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemčija

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1 Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2 Vrsta formulacije

Druga tekočina (pripravljena za uporabo)

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. *Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru. Nositi zaščito za oči. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite na številko 112 - klic v sili. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračenem mestu.Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino embalažo skladno z lokalnimi predpisi. Po uporabi roke temeljito umiti. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoј sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Ob požaru:Za gašenje se uporabi peno, odporno na alkohol.

4. DOVOLJENA(E) UPORABA€

4.1 Opis uporabe

Preglednica 1.

Uporaba # 1 – Razkuževanje majhnih površin pri izdelkih tipa 2 za neprofesionalne uporabnike

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje neporoznih površin na domačih območjih.

Način(-i) uporabe	Pršenje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) Pršenje in brisanje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) in brisanje Nalivanje in brisanje
Odmerki in pogostost uporabe	40 – 50 ml/m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Splošna javnost (nepoklicna)
Velikosti in material embalaže	1. Steklenica: Polietilen visoke gostote (HDPE), 250 – 1000 mL 2. Steklenica z razpršilnikom s sprožilcem ali razpršilka s črpalko za meglico z drobno razpršenimi kapljicami: HDPE, 250 – 1000 ml

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Imetnik dovoljenja mora opredeliti tipično količino nanosa v preprosti in enostavno razumljivi obliki na oznaki:

- Razpršilnik s sprožilcem: nanesite 20 gibov s pršenjem na 0,5 m².
- Razpršilka s črpalko : nanesite 3 brizge na 100 cm².
- Steklenica: nanesite eno merico na m²

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glej oddelek 5.2

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej oddelek 5.3

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glej oddelek 5.4

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glej oddelek 5.5

4.2 Opis uporabe

Preglednica 2.

Uporaba # 2 – Razkuževanje majhnih površin pri izdelkih tipa 2 za profesionalne uporabnike

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje neporoznih površin v industriji, malih podjetjih, ustanovah in domačih območjih.

Način(-i) uporabe	Pršenje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) Pršenje in brisanje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) in brisanje Nalivanje in brisanje
Odmerki in pogostost uporabe	40 – 50 ml/m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1. Steklenica: HDPE, 250 – 1000 ml 2. Steklenica z razpršilnikom s sprožilcem ali razpršilko s črpalko za meglico z drobno razpršenimi kapljicami: HDPE, 250 – 1000 ml 3. Vmesni zabojniki za razsuti tovor (IBC): HDPE, 720 l 4. Sod: jeklen, prevlečen s cinkom in prebarvan, 200 – 220 l 5. Posoda: HDPE, 5 – 50 l

4.2.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Glej oddelek 5.1

4.2.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

1. Naslednji ukrep za zmanjševanje osebnega tveganja se lahko upošteva za razkuževanje strojev za obdelavo hrane in postopka ponovnega polnjenja razen če ga je mogoče nadomestiti s tehničnimi in/ali organizacijskimi ukrepi: uporaba zaščite za oči pri ravnanju z izdelkom je priporočena.
2. Izdelek se sme za namene razkuževanja nanašati le na manjše površine.

4.2.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej oddelek 5.3

4.2.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glej oddelek 5.4

4.2.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glej oddelek 5.5

4.3 Opis uporabe

Preglednica 3

Uporaba # 3 – Razkuževanje majhnih površin pri izdelkih tipa 4 za nepoklicne uporabnike

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje neporoznih površin v kuhinjah. Razkuževanje vrtnarske opreme le za namene človekove osebne higiene. Način(-i) uporabe

Pršenje	Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) Pršenje in brisanje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) in brisanje Nalivanje in brisanje -
Odmerki in pogostost uporabe	40 – 50 ml/m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Splošna javnost (nepoklicna)
Velikosti in material embalaže	1. Steklenica: HDPE, 250 – 1000 ml 2. Steklenica z razpršilnikom s sprožilcem ali razpršilka s črpalko za meglico z drobno razpršenimi kapljicami: HDPE, 250 – 1000 ml

4.3.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

1. 1. Za uporabo pri sobni temperaturi (20 °C ± 2 °C).
2. Imetnik dovoljenja mora opredeliti tipično količino nanosa v preprosti in enostavno razumljivi obliki na oznaki:
 - Razpršilnik s sprožilcem: nanesite 20 gibov s pršenjem na 0,5 m².
 - Razpršilka s črpalko: nanesite 3 brizge na 100 cm².
 - Steklenica: nanesite eno merico na m²
3. Razkuževanje vrtnarske opreme le za namene človekove osebne higiene.
4. Razkuževanje vrtnarske opreme za notranje prostore.

4.3.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glej oddelek 5.2

4.3.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej oddelek 5.3

4.3.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glej oddelek 5.4

4.3.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glej oddelek 5.5

4.4 Opis uporabe

Preglednica 4.

Uporaba # 4 – Razkuževanje majhnih površin pri izdelkih tipa 4 za profesionalne uporabnike

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje neporoznih površin v kantinah ali kuhinjah, v živilskopredelovalni industriji (vključno s pivovarnami). Razkuževanje vrtnarske opreme le za namene človekove osebne higiene. Način(-i) uporabe
Pršenje	Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) Pršenje in brisanje Pršenje (razpršilnik s sprožilcem ali razpršilka s črpalko) in brisanje Nalivanje in brisanje -
Odmerki in pogostost uporabe	40–50 ml/m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1. Steklenica: HDPE, 250–1000 ml 2. Steklenica z razpršilnikom s sprožilcem ali 3. IBC: HDPE, 720 l 4. Sod: jeklen, prevlečen s cinkom in prebarvan, 200–220 l 5. Posoda: HDPE, 5–50 l

4.4.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

1. Za uporabo pri sobni temperaturi (20 °C ± 2 °C).
2. Razkuževanje vrtnarske opreme le za namene človekove osebne higiene.
3. Razkuževanje vrtnarske opreme za notranje prostore.

4.4.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

1. Zagotovite zadostno prezračevanje (industrijsko prezračevanje ali odprta okna in vrata).
2. Izdelek se sme za namene razkuževanja nanašati le na manjše površine.
3. Naslednji ukrep za zmanjševanje osebnega tveganja se lahko upošteva za razkuževanje strojev za obdelavo hrane in postopka ponovnega polnjenja, razen če ga je mogoče nadomestiti s tehničnimi in/ali organizacijskimi ukrepi: uporaba zaščitne za oči pri ravnanju z izdelkom je priporočena.

4.4.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glej oddelek 5.3

4.4.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glej oddelek 5.4

4.4.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glej oddelek 5.5

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO ⁽¹⁾

5.1 Navodila za uporabo

1. Pred uporabo očistite površine.

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

2. Nerazredčen izdelek nanesite na površino s pršenjem. Poskrbite, da površino popolnoma zmočite. Pustite, da učinkuje vsaj 15 minut.
3. Nerazredčen izdelek nanesite na površino s pršenjem/nalivanjem izdelka in brisanjem površine zatem. Poskrbite, da površino popolnoma zmočite. Pustite, da učinkuje vsaj 5 minut.
4. Ne nanesite več kot 50 ml/m².
5. Uporabljene robčke je treba odstraniti v zaprti embalaži.
6. Le za nepoklicne uporabnike: Ne uporabite več kot 4 nanose na dan.

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

1. Hranite zunaj dosega otrok in hišnih ljubljencev.
2. Izogibajte se stiku z očmi.
3. Ne nanašajte v prisotnosti majhnih otrok.
4. Držite otroke in hišne ljubljence stran od prostorov, v katerih poteka razkuževanje. Zagotovite zadostno prezračevanje preden otroci ponovno vstopijo v obravnavane prostore.
5. Za ponovno polnjenje je treba uporabiti lijak.

5.3 Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč:

1. PRI VDIHAVANJU: pomagajte žrtvi na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje.
2. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in če je to mogoče. Nadaljujte s spiranjem.
3. Ob slabem počutju pokličite na številko 112 - klic v sili.
4. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

5.4 Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Ob koncu obdelave neuporabljen izdelek in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Shranjevati na hladnem (pod 30 °C) in zaščititi pred zmrzovanjem.

Rok uporabnosti: 24 mesecev.

6. DRUGE INFORMACIJE

Prosimo, upoštevajte evropsko referenčno vrednost, ki je 129,28 mg/m³ za aktivno snov propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), ki je bila uporabljena za oceno tveganja za izdelek.
