

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/2029 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2019****accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 juin 2016, SCC GmbH (au nom de CVAS Development GmbH), a introduit, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation pour le produit biocide unique dénommé «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol», qui relève des types de produits 2 et 4 décrits à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente de l'Allemagne avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-DH025620-60.
- (2) La substance active du «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol» est le propan-2-ol, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 17 août 2018, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 25 mars 2019, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ⁽²⁾, le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol» et le rapport final d'évaluation sur ce produit biocide unique. Dans cet avis, l'Agence conclut que le «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol» est un «produit biocide unique» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point r), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'il peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il remplit les conditions définies à l'article 19, paragraphe 1, de ce règlement.
- (5) Le 3 juin 2019, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol».
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) du 28 février 2019 concernant l'autorisation de l'Union pour le «CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol» (ECHA/BPC/222/2019).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0020461-0000, à la société CVAS Development GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique dénommé «CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 24 décembre 2019 au 30 novembre 2029.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

CVAS Désinfectant product based on Propan-2-ol

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0020461-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0020461-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Marque(s) commerciale(s) du produit**

| | |
|----------------|---|
| Nom commercial | CVAS Désinfectant 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. **Titulaire de l'autorisation**

| | | |
|--|------------------|--|
| Nom et adresse du titulaire de l'autorisation | Nom | CVAS Development GmbH |
| | Adresse | Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526, Ladenburg, Allemagne |
| Numéro de l'autorisation | EU-0020461-0000 | |
| Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides | EU-0020461-0000 | |
| Date de l'autorisation | 24 décembre 2019 | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 30 novembre 2029 | |

1.3. **Fabricant(s) du produit**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | Brenntag GmbH |
| Adresse du fabricant | Messeallee 11, 45131 Essen, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen, Allemagne |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | Calvatis GmbH |
| Adresse du fabricant | Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Allemagne |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG |
| Adresse du fabricant | Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern, Allemagne |

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Propane-2-ol |
| Nom du fabricant | Shell Nederland Raffinaderij B.V. |
| Adresse du fabricant | Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam, Pays-Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam, Pays-Bas |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Propane-2-ol |
| Nom du fabricant | ExxonMobil |
| Adresse du fabricant | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, États-Unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, États-Unis |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substance active | Propane-2-ol |
| Nom du fabricant | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Adresse du fabricant | Römerstraße 733, 47443 Moers, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Römerstraße 733, 47443 Moers, Allemagne |

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro CE | Teneur (%) |
|--------------|-----------|------------------|------------|-----------|------------|
| Propane-2-ol | | Substance active | 67-63-0 | 200-661-7 | 61,25 |

2.2. **Type de formulation**

Tout autre liquide (prêt à l'emploi)

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

| | |
|----------------------|---|
| Mention de danger | Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. |
| Conseils de prudence | En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans un récipient conformément à la réglementation locale Se laver les mains soigneusement après manipulation. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'incendie: Utiliser une mousse anti-alcool pour l'extinction. |

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Utiliser # 1 — Désinfection de petites surfaces dans les produits de type 2 par des utilisateurs non professionnels

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | — |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Bactéries Levures |
| Domaine d'utilisation | Intérieur Désinfection de surfaces non poreuses dans les zones domestiques. |

| | |
|--|---|
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) Pulvérisation et essuyage Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) et essuyage Versage et essuyage |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | 40-50 ml/m ² |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public (non professionnel) |
| Dimensions et matériaux d'emballage | 1. Bouteille: Polyéthylène de haute densité (PEHD), 250-1 000 ml 2. Bouteille avec tête d'atomiseur ou de pulvérisateur à gâchette pour brouillard fin: PEHD, 250-1 000 ml |

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Le titulaire de l'autorisation doit préciser la dose d'application typique de manière simple et facilement compréhensible sur l'étiquette:

- Pulvérisateur à gâchette: appliquer 20 pulvérisations pour 0,5 m².
- Atomiseur: appliquer 3 jets pour 100 cm².
- Bouteille: appliquer un godet doseur par m²

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir la section 5.2.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir la section 5.3.

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir la section 5.4.

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir la section 5.3.

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 2

Utiliser # 2 — Désinfection de petites surfaces dans les produits de type 2 par des professionnels

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | — |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Bactéries Levures |
| Domaine d'utilisation | Intérieur Désinfection de surfaces non poreuses dans l'industrie, les petites entreprises, les institutions et les zones domestiques. |

| | |
|--|--|
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) Pulvérisation et essuyage Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) et essuyage Versage et essuyage |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | 40-50 ml/m ² |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel |
| Dimensions et matériaux d'emballage | 1. Bouteille: PEHD, 250-1 000 ml 2. Bouteille avec tête d'atomiseur ou de pulvérisateur à gâchette pour brouillard fin: PEHD, 250-1 000 ml 3. Conteneurs de vrac intermédiaires (GRV): PEHD, 720 l 4. Fût: acier, galvanisé et peint, 200-220 l 5. Bidon: PEHD, 5-50 l |

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir la section 5.1.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

1. La mesure de gestion des risques suivante doit être prise en compte lors de la désinfection des machines agroalimentaires et lors de la procédure de remplissage, à moins qu'elle puisse être remplacée par des mesures techniques et/ou organisationnelles: le port d'un équipement de protection des yeux est recommandé pendant la manipulation du produit.
2. Ce produit ne peut être appliqué que pour désinfecter de petites surfaces.

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir la section 5.3.

4.2.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir la section 5.4.

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir la section 5.5.

4.3. Description de l'utilisation

Tableau 3

Utiliser # 3 — Désinfection de petites surfaces dans les produits de type 4 par des utilisateurs non professionnels

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | — |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Bactéries Levures |
| Domaine d'utilisation | Intérieur Désinfection de surfaces non poreuses dans les cuisines. Désinfection de l'équipement de jardinage à des fins d'hygiène humaine uniquement. |

| | |
|--|---|
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) Pulvérisation et essuyage Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) et essuyage Versage et essuyage |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | 40-50 ml/m ² |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public (non professionnel) |
| Dimensions et matériaux d'emballage | 1. Bouteille: PEHD, 250-1 000 ml 2. Bouteille avec tête d'atomiseur ou de pulvérisateur à gâchette pour brouillard fin: PEHD, 250-1 000 ml |

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques

1. Utiliser à température ambiante (20 ± 2 °C).
2. Le titulaire de l'autorisation doit préciser la dose d'application typique de manière simple et facilement compréhensible sur l'étiquette:
 - Pulvérisateur à gâchette: appliquer 20 pulvérisations pour 0,5 m².
 - Atomiseur: appliquer 3 jets pour 100 cm².
 - Bouteille: appliquer un godet doseur par m²
3. Désinfection de l'équipement de jardinage à des fins d'hygiène humaine uniquement.
4. Désinfection de l'équipement de jardinage à l'intérieur uniquement.

4.3.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir la section 5.2.

4.3.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir la section 5.3.

4.3.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir la section 5.4.

4.3.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir la section 5.5.

4.4. Description de l'utilisation

Tableau 4

Utiliser # 4 — Désinfection de petites surfaces dans les produits de type 4 par des professionnels

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée | — |
| Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement) | Bactéries Levures |

| | |
|--|--|
| Domaine d'utilisation | Intérieur Désinfection de surfaces non poreuses dans les cantines ou les cuisines, industrie agroalimentaire (y compris les brasseries). Désinfection de l'équipement de jardinage à des fins d'hygiène humaine uniquement. |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) Pulvérisation et essuyage Pulvérisation (avec un pulvérisateur à gâchette ou un atomiseur) et essuyage Versage et essuyage |
| Fréquence d'application et dose(s) à appliquer | 40-50 ml/m ² |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel |
| Dimensions et matériaux d'emballage | 1. Bouteille: PEHD, 250-1 000 ml 2. Bouteille avec tête d'atomiseur ou de pulvérisateur à gâchette pour brouillard fin: PEHD, 250-1 000 ml 3. GRV: PEHD, 720 l 4. Fût: acier, galvanisé et peint, 200-220 l 5. Bidon: PEHD, 5-50 l |

4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques

1. Utiliser à température ambiante (20 ± 2 °C).
2. Désinfection de l'équipement de jardinage à des fins d'hygiène humaine uniquement.
3. Désinfection de l'équipement de jardinage à l'intérieur uniquement.

4.4.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

1. Fournir une ventilation adéquate (ventilation industrielle ou en maintenant les fenêtres et les portes ouvertes).
2. Ce produit ne peut être appliqué que pour désinfecter de petites surfaces.
3. La mesure de gestion des risques suivante doit être prise en compte lors de la désinfection des machines agroalimentaires et lors de la procédure de remplissage, à moins qu'elle puisse être remplacée par des mesures techniques et/ou organisationnelles: le port d'un équipement de protection des yeux est recommandé pendant la manipulation du produit.

4.4.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir la section 5.3.

4.4.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir la section 5.4.

4.4.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir la section 5.5.

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ⁽¹⁾

5.1. Consignes d'utilisation

1. Nettoyer les surfaces avant utilisation.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

2. Appliquer le produit non dilué sur la surface en le pulvérisant. Veiller à mouiller les surfaces dans leur intégralité. Laisser agir pendant au moins 15 minutes.
3. Appliquer le produit non dilué sur la surface en pulvérisant/versant le produit puis essuyer la surface. Veiller à mouiller les surfaces dans leur intégralité. Laisser agir pendant au moins 5 minutes.
4. Ne pas appliquer plus de 50 ml/m².
5. Les lingettes usagées doivent être éliminées dans un récipient fermé.
6. Pour les utilisateurs non professionnels uniquement: ne pas appliquer plus de 4 fois par jour.

5.2. Mesures de gestion des risques

1. Conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
2. Éviter le contact avec les yeux.
3. Ne pas appliquer en présence de jeunes enfants.
4. Éloigner les enfants et les animaux domestiques des pièces dans lesquelles la désinfection a lieu. Apporter une ventilation adéquate avant de laisser les enfants entrer dans les pièces traitées.
5. Pour le remplissage, un entonnoir doit être utilisé.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Premiers secours:

1. EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
2. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
3. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
4. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

À la fin du traitement, éliminer le produit non utilisé et son emballage conformément aux réglementations locales en vigueur.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Tenir au frais (30 °C maximum) et à l'abri du gel.

Durée de conservation: 24 mois.

6. AUTRES INFORMATIONS

Remarque: la valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (N° CAS: 67-63-0) a été utilisée pour l'évaluation des risques du produit.
