2024/2409

16.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2409

ze dne 13. září 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. září 2023 předložila společnost Hydroflex Group GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Hydroflex IPA 70 Biocide“, který je typem přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012, s odkazem na jednotlivý biocidní přípravek „Isopropanol 70 Biocide“ (číslo povolení EU-0027707-0022), který je součástí příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-BX088801-11. V žádosti bylo rovněž uvedeno číslo povolení týkajícího se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/2252 ([3]) s číslem povolení EU-0027707-0000.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, zařazenou na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravků 2 a 4.

(3) Dne 12. ledna 2024 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „Hydroflex IPA 70 Biocide“ a příslušným jednotlivým biocidním přípravkem „Isopropanol 70 Biocide“, který je součástí příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejný jednotlivý biocidní přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2252 ze dne 11. listopadu 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (Úř. věst. L 297, 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 12. ledna 2024 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 4. dubna 2024 předala agentura Komisi revidovaný souhrn vlastností přípravku „Hydroflex IPA 70 Biocide“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Hydroflex Group GmbH se s číslem povolení EU-0032170-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „Hydroflex IPA 70 Biocide“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 6. října 2024 do dne 30. listopadu 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Hydroflex IPA 70 Biocide

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: EU-0032170-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0032170-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Hydroflex IPA 70 Biocide

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Hydroflex Group GmbH
	Adresa	Kiesacker 19 35418 Buseck DE
Číslo povolení		EU-0032170-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0032170-0000
Datum udělení povolení		6. října 2024
Datum skončení platnosti povolení		30. listopadu 2032

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	ExxonMobil
Adresa výrobce	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemsko

Účinná látka	propan-2-ol

Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Německo INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Meta SPC 2: Rozprašovač připravený k použití

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 1 – Kapalný sprej – Dezinfekce malého povrchu – Profesionální uživatel

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie (včetně mykobakterií) Obecný název: Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce malých neporézních povrchů, materiálů, zařízení a nábytku v soukromých, veřejných, zdravotnických, průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m²). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu (kromě zdravotnictví): Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min Ve zdravotnictví: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvzdušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádoba IBC HD-PE: 1 000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

1) Aplikujte na povrch připravený k použití postřikem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte 1 minutu (celková povrchová dezinfekce) nebo 5 minut (povrchy ve zdravotnictví).

2) Používejte při pokojové teplotě.

3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 2 – Kapalný sprej - Dezinfekce malých povrchů pro styk s potravinami – Profesionální uživatel

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce malých neporézních povrchů v potravinářském sektoru nebo potraviny zpracujícím průmyslu (včetně pivovarů, mlékárenského průmyslu a masného průmyslu).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m^2). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min V pivovarech / masném průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min V mlékárenském průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 15 min

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvzdušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádoba IBC HD-PE: 1 000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

1) Aplikujte na povrch připravený k použití postřikem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte nejméně 1 minutu (obecná povrchová dezinfekce), 5 minut (povrchová dezinfekce v pivovarech nebo v masném průmyslu) nebo alespoň 15 minut (povrchová dezinfekce v mlékárenském průmyslu).

2) Používejte při pokojové teplotě.

3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([1])

5.1. **Návod k použití**

1) S přípravky se musí před použitím zatřást.

2) Neaplikujte více než 20 ml/m2.

3) Použité utěrky je třeba vyhodit do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

1) Zamezte styku s očima.

2) K doplňování je třeba použít trychtýř.

3) Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

4) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

5) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

6) Udržujte děti a domácí zvířata mimo místnosti, kde se provádí dezinfekce.

7) Před vstupem dětí a domácích zvířat místnost důkladně vyvětrejte.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

1) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.

2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.

3) Obraťte se na služby likvidace odpadů.

4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.

5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

1) Skladujte na dobře větraném místě.

2) Uchovávejte v chladu.

3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.

4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

5) Skladovatelnost: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.