Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2409

16.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2409 DER KOMMISSION

vom 13. September 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Hydroflex IPA 70 Biocide“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. September 2023 reichte die Hydroflex Group GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission [2] auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Hydroflex IPA 70 Biocide“ der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein und nahm Bezug auf das Biozidprodukt „Isopropanol 70 Biocide“ (Zulassungsnummer EU-0027707-0022), das zu der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ gehört. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-BX088801-11 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Zulassungsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2252 der Kommission [3] zugelassen wurde (Zulassungsnummer EU-0027707-0000).

(2) Die Biozidproduktfamilie „Hydroflex IPA 70 Biocide“ enthält den Wirkstoff Propan-2-ol, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2 und 4 geführt wird.

(3) Am 12. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme [4] mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(4) In ihrer Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Hydroflex IPA 70 Biocide“ und dem betreffenden Biozidprodukt „Isopropanol 70 Biocide“, das zu der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ gehört, auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission [5] sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Hydroflex IPA 70 Biocide“ gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

[3] Durchführungsverordnung (EU) 2022/2252 der Kommission vom 11. November 2022 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (ABl. L 297 vom 17.11.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

[4] Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 12. Januar 2024 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Hydroflex IPA 70 Biocide“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

[5] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Am 4. April 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die überarbeitete Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Hydroflex IPA 70 Biocide“ in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Hydroflex IPA 70 Biocide“ erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ angeglichen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Hydroflex Group GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0032170-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „Hydroflex IPA 70 Biocide“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 6. Oktober 2024 bis zum 30. November 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Hydroflex IPA 70 Biocide

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer: EU-0032170-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0032170-0000

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

Handelsname(n)	Hydroflex IPA 70 Biocide

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Hydroflex Group GmbH
	Anschrift	Kiesacker 19 35418 Buseck DE
Zulassungsnummer		EU-0032170-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0032170-0000
Datum der Zulassung		6. Oktober 2024
Ablauf der Zulassung		30. November 2032

1.3. **Hersteller des Produkts**

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	ExxonMobil
Anschrift des Herstellers	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Anschrift des Herstellers	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Niederlande (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol

Name des Herstellers	INEOS Solvents Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Deutschland

Kapitel 2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Meta-SPC 2: Gebrauchsfertiges Spray in Sprühflasche

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P261: Einatmen von Aerosol vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Augenschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) ärztliche Hilfe hinzuziehen hinzuziehen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung 1 — Flüssiges Spray — Desinfektion kleiner Oberflächen — Berufsmäßige Verwender

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien (einschl. Mykobakterien) Trivialname: - Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: - Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von kleinen, nicht porösen Oberflächen, Materialien, Ausstattung und Möbeln in privaten, öffentlichen und gewerblichen Bereichen, im Gesundheitswesen sowie in Bereichen berufsmäßiger Aktivitäten.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Zur Desinfektion von Oberflächen wird eine gebrauchsfertige Sprühlösung (20 ml/m²) bei Raumtemperatur auf Oberflächen angewandt. Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendung gemäß den Anforderungen, eine Anwendung je Verwendung, 4-mal täglich. Desinfektion kleiner Oberflächen (außerhalb des Gesundheitswesens): Bakterizid und levurozid: Kontaktzeit mindestens 1 min. Im Gesundheitswesen: Bakterizid und levurozid: Kontaktzeit mindestens 5 min.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— HDPE-Flasche: 0,1 l - 2,5 l; (Schraubkappen (HDPE) oder Kappen (PP) oder Pumpkappen (PP) oder Sprühkopfkappen (PP) oder Sicherheitskappen (PP)) — HDPE-Kanister: 5 l - 60 l; (Schraubkappen (PE/LDPE/HDPE) oder Sicherheitskappen (HDPE)) — HDPE-Fass: 200 l; (Kunststoffstopfen mit Belüftungssystem (HDPE) oder Kunststoffstopfen für Hahn (HDPE) oder Kunststoffhahn (HDPE) oder Dichtkappen (HDPE)) — HDPE-IBC-Behälter: 1 000 l; (Schraubkappen (HDPE))

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

1) Gebrauchsfertiges Produkt durch Sprühen auf die Oberfläche aufbringen. Sicherstellen, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind, und 1 Minute (allgemeine Desinfektion von Oberflächen) bzw. 5 Minuten (Oberflächen im Gesundheitswesen) warten

2) Zur Verwendung bei Raumtemperatur.

3) Anwendung gemäß den Anforderungen, eine Anwendung je Verwendung, 4-mal täglich.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Die folgende persönliche Risikominderungsmaßnahme kann für Nachfüllvorgänge in Erwägung gezogen werden, sofern sie nicht durch technische und/oder organisatorische Maßnahmen ersetzt werden kann:

Das Tragen eines Augenschutzes beim Auffüllen des Produkts wird empfohlen.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung 2 — Flüssiges Spray — Desinfektion kleiner Oberflächen mit Lebensmittelkontakt — Berufsmäßige Verwender

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: - Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: - Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion kleiner nicht poröser Oberflächen im Lebensmittelbereich oder in lebensmittelverarbeitenden Industrien (einschl. Brauereien, Milchindustrie und Fleischindustrie).
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Zur Desinfektion von Oberflächen wird eine gebrauchsfertige Sprühlösung (20 ml/m²) bei Raumtemperatur auf Oberflächen angewandt. Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendung gemäß den Anforderungen, eine Anwendung je Verwendung, 4-mal täglich. Desinfektion kleiner Oberflächen: Bakterizid und levurozid: Kontaktzeit mindestens 1 min. Brauereien/Fleischindustrie: Bakterizid und levurozid: Kontaktzeit mindestens 5 min. Milchindustrie: Bakterizid und levurozid: Kontaktzeit mindestens 15 min.

Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— HDPE-Flasche: 0,1 l - 2,5 l; (Schraubkappen (HDPE) oder Kappen (PP) oder Pumpkappen (PP) oder Sprühkopfkappen (PP) oder Sicherheitskappen (PP)) — HDPE-Kanister: 5 l - 60 l; (Schraubkappen (PE/LDPE/HDPE) oder Sicherheitskappen (HDPE)) — HDPE-Fass: 200 l; (Kunststoffstopfen mit Belüftungssystem (HDPE) oder Kunststoffstopfen für Hahn (HDPE) oder Kunststoffhahn (HDPE) oder Dichtkappen (HDPE)) — HDPE-IBC-Behälter: 1 000 l; (Schraubkappen (HDPE))

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

1) Gebrauchsfertiges Produkt durch Sprühen auf die Oberfläche aufbringen. Sicherstellen, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind, und mindestens 1 min. (allgemeine Desinfektion von Oberflächen), 5 min. (Desinfektion von Oberfläche in Brauereien und der Fleischindustrie) bzw. mindestens 15 min. (Desinfektion von Oberfläche in der Milchindustrie) warten.

2) Zur Verwendung bei Raumtemperatur.

3) Anwendung gemäß den Anforderungen, eine Anwendung je Verwendung, 4-mal täglich.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Die folgende persönliche Risikominderungsmaßnahme kann für die Desinfektion von Maschinen zur Lebensmittelverarbeitung und für Nachfüllvorgänge in Erwägung gezogen werden, sofern sie nicht durch technische und/oder organisatorische Maßnahmen ersetzt werden kann: Das Tragen eines Augenschutzes bei der Handhabung des Produkts wird empfohlen.

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** ([1])

5.1. **Gebrauchsanweisung**

1) Produkte müssen vor Gebrauch geschüttelt werden.

2) Nicht mehr als 20 ml/m2 verwenden.

3) Gebrauchte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

1) Berührung mit den Augen vermeiden.

2) Zum Nachfüllen ist ein Trichter zu verwenden.

3) Das Produkt ist nur für die Desinfektion kleinerer Flächen zu verwenden.

4) Von Kindern und Tieren fernhalten.

5) Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

([1]) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

6) Kinder und Tiere von Räumen fernhalten, in denen eine Desinfektion vorgenommen wird.

7) Für angemessene Belüftung sorgen, bevor Kinder und Tiere behandelte Räume betreten.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

1) BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser abspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. 5 Minuten lang weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

2) BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

1) Produkt: Die Entsorgung im normalen Haushaltsabfall ist verboten. Entsorgung als Sonderabfall entsprechend den örtlichen Vorschriften erforderlich.

2) Produkt nicht in Abläufe gelangen lassen.

3) Wenden Sie sich an die Abfallentsorgungsunternehmen.

4) Verunreinigte Verpackung: Kontaminierte Verpackungen gründlich ausleeren. Sie können nach gründlicher und sachgerechter Reinigung wiederverwertet werden. Verpackungen, die nicht gereinigt werden können, sind auf die gleiche Weise wie das Produkt zu entsorgen.

5) Nicht verbrennen oder leeren Behälter mit Schneidbrenner bearbeiten. Explosionsgefahr.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

1) An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

2) Kühl halten.

3) Behälter dicht verschlossen halten.

4) Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

5) Haltbarkeit: 24 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg/m³ für berufsmäßige Verwender vereinbart und für die Risikobeurteilung des Produkt verwendet wurde.