Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2409

16.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2409

(2024. gada 13. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam "Hydroflex IPA 70 Biocide"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) 2023. gada 20. septembrī uzņēmums *Hydroflex Group GmbH* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu, kurā atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantam lūdza piešķirt Savienības atļauju vienādam atsevišķam biocīdam ar nosaukumu "Hydroflex IPA 70 Biocide" lietošanai par 2. un 4. produkta veida biocīdu atbilstoši aprakstam Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā, par atsauces biocīdu uzskatot atsevišķo biocīdu "Isopropanol 70 Biocide" (atļaujas numurs EU-0027707-0022), kurš ietilpst saistītā atsauces biocīdu saimē "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family". Pieteikums ar lietas numuru BC-BX088801-11 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Pieteikumā norādīts bija arī ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/2252 ([3]) atļautās saistītās atsauces biocīdu saimes "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" atļaujas numurs, EU-0027707-0000.

(2) Atsevišķais biocīds "Hydroflex IPA 70 Biocide" kā aktīvo vielu satur propān-2-olu, kas attiecībā uz 2. un 4. produkta veidu ir iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2024. gada 12. janvārī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu Komisijai iesniedza atzinumu ([4]) un biocīda "Hydroflex IPA 70 Biocide" raksturojuma kopsavilkuma (BRK) projektu.

(4) Atzinumā Aģentūra secina, ka proponētās atsevišķā biocīda "Hydroflex IPA 70 Biocide" un saistītā atsauces biocīdu saimē "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" ietilpstošā saistītā atsevišķā biocīda "Isopropanol 70 Biocide" atšķirības ir tikai informācija, kura saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([5]) var būt administratīvu izmaiņu priekšmets, un, balstoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" novērtējumu un ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, vienādais atsevišķais biocīds "Hydroflex IPA 70 Biocide" atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2252 (2022. gada 11. novembris), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei *Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family* (OV L 297, 17.11.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj)

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 12 January 2024 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'Hydroflex IPA 70 Biocide'*, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2024. gada 4. aprīlī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu Komisijai nosūtīja pārskatīto "Hydroflex IPA 70 Biocide" BRK visās Savienības oficiālajās valodās.

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka vienādajam atsevišķajam biocīdam "Hydroflex IPA 70 Biocide" ir lietderīgi piešķirt Savienības atļauju.

(7) Atļaujas darbības termiņš būtu jāpieskaņo saistītās atsauces biocīdu saimes "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" atļaujas darbības termiņam.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Hydroflex Group GmbH* piešķir Savienības atļauju (numurs EU-0032170-0000) saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo atsevišķo biocīdu "Hydroflex IPA 70 Biocide".

Savienības atļauja ir derīga no 2024. gada 6. oktobra līdz 2032. gada 30. novembrim.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 13. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdam

"Hydroflex IPA 70 Biocide"

Produkta veids(-i)

PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

Licences numurs: EU-0032170-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0032170-0000

Nodaļa 1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	"Hydroflex IPA 70 Biocide"

1.2. **Licences turētājs**

Licences turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	*Hydroflex Group GmbH*
	Adrese	*Kiesacker 19 35418 Buseck, DE*
Licences numurs		EU-0032170-0000
R4BP vienuma numurs		EU-0032170-0000
Licences piešķiršanas datums		2024. gada 6. oktobris
Licences derīguma termiņš		2032. gada 30. novembris

1.3. **Produkta ražotājs(-i)**

1.4. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*ExxonMobil*
Ražotāja adrese	*4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana,* Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	*ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana,* Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*Shell Nederland Raffinaderij B.V.*
Ražotāja adrese	*Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam,* Nīderlande
Ražotņu atrašanās vietas	*Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam,* Nīderlande

Aktīvā viela	Propān-2-ols

Ražotāja nosaukums	*INEOS Solvents Germany GmbH*
Ražotāja adrese	*Römerstrasse 733 47443 Moers,* Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers,* Vācija *INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne,* Vācija

Nodaļa 2. **PRODUKTA SASTĀVS UN FORMULĒŠANA**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par produkta sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Meta SPC 2: lietošanai gatavs smidzinātājs

Nodaļa 3. **BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H225: Ļoti viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P101: Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot izgarojumus. P261: Izvairieties ieelpot smidzinājumu. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P280: Valkājiet acu aizsargus. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P312: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU / ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P337+P313: Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet palīdzību mediķiem. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura saskaņā ar vietējiem noteikumiem. P501: Deponējiet tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Nodaļa 4. **LICENCĒTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

1. lietojums – Šķidrs aerosols – Mazu virsmu dezinfekcija – Profesionāls lietotājs

Produkta veids	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: Baktērijas (tostarp mikobaktērijas) Vispārpieņemtais nosaukums: – Attīstības stadija: – Zinātniskais nosaukums: Raugs Vispārpieņemtais nosaukums: – Attīstības stadija: –
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Mazu neporainu virsmu, materiālu, aprīkojuma un mēbeļu dezinfekcija privātās, publiskās, veselības aprūpes, rūpniecības un profesionālās darbības zonās.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Apsmidzināšana sīks apraksts: –
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Virsmu dezinfekcijai istabas temperatūrā uz virsmas uzklājot lietošanai gatavu izsmidzinātu šķīdumu (20 ml/m^2). Atšķaidīšana (%): – Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā. Nelielu virsmu dezinfekcija (izņemot veselības aprūpi): Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 1 min Veselības aprūpes jomā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 5 minūtes
Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	— HD-PE pudele: 0,1 l–2,5 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE) vai vāciņi (PP), vai vāciņi ar sūkni (PP), vai smidzinātāja vāciņi (PP), vai aizsargvāciņi (PP).) — HD-PE kanna: 5 l –60 l; (Skrūvējamie vāciņi (PE/LDPE/HD-PE) vai aizsargvāciņi (HD-PE).) — HD-PE muca: 200 l; (Plastmasas aizbāznis ar ventilācijas sistēmu (HD-PE) vai plastmasas aizbāznis krānam (HD-PE), vai plastmasas krāns (HD-PE), vai blīvējošie vāciņi (HD-PE).) — (HD-PE) vidējas kravnesības konteiners (IBC): 1 000 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE).)

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

1) Uzklājiet lietošanai gatavu līdzekli uz virsmas, izsmidzinot. Pārliecināties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas, un uzgaidiet 1 minūti (vispārēja virsmu dezinfekcija) vai 5 minūtes (virsmas veselības aprūpes jomā)

2) Lietošanai istabas temperatūrā.

3) Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Atkārtotas uzpildīšanas procedūrai var apsvērt šādu riska samazināšanas pasākumu, ja vien to nevar aizstāt ar tehniskiem un/vai organizatoriskiem pasākumiem:

Produkta atkārtotas uzpildīšanas laikā ieteicams lietot acu aizsargus.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

2. lietojums – Šķidrs aerosols – nelielu virsmu, kas saskaras ar pārtiku, dezinfekcija – profesionāls lietotājs

Produkta veids	PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: Baktērijas Vispārpieņemtais nosaukums: – Attīstības stadija: – Zinātniskais nosaukums: Raugs Vispārpieņemtais nosaukums: – Attīstības stadija: –
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Mazu neporainu virsmu dezinfekcija pārtikas sektorā vai pārtikas pārstrādes nozarēs (t. sk. alus darītavās, piena rūpniecībā un gaļas rūpniecībā).
Lietošanas metode(-es)	Metode: Apsmidzināšana sīks apraksts: –
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Virsmu dezinfekcijai istabas temperatūrā uz virsmas uzklājot lietošanai gatavu izsmidzināmu šķīdumu (20 ml/m^2). Atšķaidīšana (%): – Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā. Nelielu virsmas dezinfekcija: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 1 min Alus darītavās/ gaļas rūpniecībā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 5 minūtes Piena rūpniecībā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 15 min

Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	— HD-PE pudele: 0,1 l–2,5 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE) vai vāciņi (PP), vai vāciņi ar sūkni (PP), vai smidzinātāja vāciņi (PP), vai aizsargvāciņi (PP).) — HD-PE kanna: 5 l –60 l; (Skrūvējamie vāciņi (PE/LDPE/HD-PE) vai aizsargvāciņi (HD-PE).) — HD-PE muca: 200 l; (Plastmasas aizbāznis ar ventilācijas sistēmu (HD-PE) vai plastmasas aizbāznis krānam (HD-PE), vai plastmasas krāns (HD-PE), vai blīvējošie vāciņi (HD-PE).) — (HD-PE) vidējas kravnesības konteiners (IBC): 1 000 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE).)

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

1) Uzklājiet lietošanai gatavu līdzekli uz virsmas, izsmidzinot. Pārliecināties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas, un uzgaidiet 1 min (vispārējā virsmu dezinfekcija), 5 min (virsmas dezinfekcija alus darītavās vai gaļas rūpniecībā) vai vismaz 15 min (virsmas dezinfekcija piena rūpniecībā).

2) Lietošanai istabas temperatūrā.

3) Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Pārtikas pārstrādes iekārtu dezinfekcijai un atkārtotas uzpildīšanas procedūrai var apsvērt šādu riska samazināšanas pasākumu, ja vien to nevar aizstāt ar tehniskiem un/vai organizatoriskiem pasākumiem: Strādājot ar produktu, ieteicams lietot acu aizsargus.

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

Nodaļa 5. **VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** ([1])

5.1. **Lietošanas pamācība**

1) Pirms lietošanas produkti ir jāsakrata.

2) Neuzklāt vairāk par 20 ml/m^2.

3) Izmantotās salvetes jāizmet noslēgtā tvertnē.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

1) Izvairīties no saskares ar acīm.

2) Uzpildīšanai jāizmanto piltuve.

3) Produktu drīkst izmantot tikai nelielu virsmu dezinfekcijai.

4) Glabāt bērniem mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.

5) Lietojiet tikai labi vēdināmās vietās.

([1]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.

6) Neļaut bērniem un mājdzīvniekiem iekļūt telpās, kur notiek dezinfekcija.

7) Pirms bērnu un mājdzīvnieku ienākšanas apstrādātajās telpās nodrošināt atbilstošu ventilāciju.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

1) IEKĻŪSTOT ACĪS: Skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu 5 minūtes. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

2) IEELPOJOT: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

1) Produkts: Izmešana kopā ar sadzīves atkritumiem nav atļauta. Nepieciešams pielietot speciālas utilizācijas metodes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

2) Nepieļaut produkta nokļūšanu kanalizācijā.

3) Sazinieties ar atkritumu apsaimniekotāju.

4) Piesārņots iepakojums: rūpīgi iztukšojiet piesārņoto iepakojumu. Pēc rūpīgas un pareizas tīrīšanas tos var pārstrādāt. Iepakojumu, ko nevar iztīrīt, ir jāutilizē tāpat kā produktu.

5) Nededziniet tukšo mucu un negrieziet to izmantojot griešanas degli. Eksplozijas risks.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

1) Glabāt labi vēdināmā vietā.

2) Turēt vēsumā.

3) Tvertni stingri noslēgt.

4) Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

5) Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši

Nodaļa 6. **CITA INFORMĀCIJA**

Produkts satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), attiecībā uz kuru tika panākta vienošanās par Eiropas atsauces vērtību 129,28 mg/m^3 profesionālam lietotājam un kas tika izmantota šī produkta riska novērtējumam.