REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2409 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Hydroflex IPA 70 Biocide» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 20 de setembro de 2023, a empresa Hydroflex Group GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como se refere no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «Hydroflex IPA 70 Biocide», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com referência ao produto biocida único «Isopropanol 70 Biocide» (número de autorização: EU-0027707-0022), que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family». O pedido foi registado com o número de processo BC-BX088801-11 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número de autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/2252 da Comissão ([3]), com o número de autorização EU-0027707-0000.

(2) O produto biocida único «Hydroflex IPA 70 Biocide» contém propan-2-ol como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 4.

(3) Em 12 de janeiro de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Hydroflex IPA 70 Biocide», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «Hydroflex IPA 70 Biocide» e o produto biocida único afim «Isopropanol 70 Biocide», que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», se limitam às informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «Hydroflex IPA 70 Biocide» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2022/2252 da Comissão, de 11 de novembro de 2022, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (JO L 297 de 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 12 de janeiro de 2024, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «Hydroflex IPA 70 Biocide», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 4 de abril de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto do «Hydroflex IPA 70 Biocide» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «Hydroflex IPA 70 Biocide».

(7) A data de validade da autorização dever ser alinhada com a data de validade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0032170-0000, à empresa Hydroflex Group GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «Hydroflex IPA 70 Biocide», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 6 de outubro de 2024 a 30 de novembro de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Hydroflex IPA 70 Biocide

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização: EU-0032170-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0032170-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Hydroflex IPA 70 Biocide

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Hydroflex Group GmbH
	Endereço	Kiesacker 19 35418 Buseck DE
Número de autorização		EU-0032170-0000
Número da decisão de autorização R4BP		EU-0032170-0000
Data da autorização		6 de outubro de 2024
Data de caducidade da autorização		30 de novembro de 2032

1.3. **Fabricante(s) do produto**

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	ExxonMobil
Endereço do fabricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Endereço do fabricante	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Países Baixos

Substância ativa	Propan-2-ol

Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Alemanha

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Meta-SPC 2: Pulverizador pronto a usar

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P261: Evitar respirar as aerossóis. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico P337+P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em acordo com os regulamentos locais. P501: Eliminar recipiente em acordo com os regulamentos locais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização 1 — *Spray* líquido — Desinfeção de pequenas superfícies — Utilizador profissional

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias) Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de pequenas superfícies não porosas, materiais, equipamento e mobília em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Para a desinfeção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m²) a temperatura ambiente. Diluição (%):— Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia. Desinfeção de pequenas superfícies (para além das unidades de cuidados de saúde): Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min Nas unidades de cuidados de saúde: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min
Categoria(s) de utilizadores	Professional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)] — Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)] — Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)] — Recipiente GRG (HDPE): 1 000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 minuto (desinfeção geral de superfícies) ou 5 minutos (em superfícies nas unidades de cuidados de saúde)

2) Utilização à temperatura ambiente.

3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização 2 — *Spray* líquido — Desinfeção para pequenas superfícies em contacto com alimentos — Utilizador profissional

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de pequenas superfícies não porosas no setor alimentar ou nas indústrias de processamento de alimentos (incluindo fábricas de cerveja e a indústria dos laticínios e da carne).
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Para a desinfeção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m²) a temperatura ambiente. Diluição (%):— Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia. Desinfeção de pequenas superfícies: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min Fábricas de cerveja ou indústria da carne: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min Na indústria dos laticínios: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 15 min

Categoria(s) de utilizadores	Professional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)] — Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)] — Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)] — Recipiente GRG (HDPE): 1 000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min (desinfeção geral de superfícies), 5 min (desinfeção de superfícies em fábricas de cerveja ou na indústria da carne) ou pelo menos 15 min (desinfeção de superfícies na indústria dos laticínios).
2) Utilização à temperatura ambiente.
3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfeção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: É recomendada a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** [1]

5.1. **Instruções de utilização**

1) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
2) Não aplicar mais de 20 ml/m^2.
3) Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. **Medidas de redução do risco**

1) Evitar o contacto com os olhos.
2) Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
3) O produto só pode ser aplicado na desinfeção de pequenas superfícies.
4) Manter fora do alcance das crianças e animais.
5) Utilizar somente em locais bem ventilados.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

6) Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfeção.

7) Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

1) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

2) EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

1) Produto: Não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.

2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.

3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.

4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.

5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

1) Armazenar em local bem ventilado.

2) Conservar em ambiente fresco.

3) Manter o recipiente bem fechado.

4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

5) Vida útil: 24 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³. quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.