Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2409

16.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2409

z 13. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Hydroflex Group GmbH predložila 20. septembra 2023 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Hydroflex IPA 70 Biocide“, ktorý patrí medzi typy výrobkov 2 a 4 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, pričom sa uvádza odkaz na samostatný biocídny výrobok „Isopropanol 70 Biocide“ (autorizačné číslo EU-0027707-0022), ktorý patrí do súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-BX088801-11. V žiadosti bolo uvedené aj autorizačné číslo súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, ktorá bola autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/2252 ([3]) a zaregistrovaná pod autorizačným číslom EU-0027707-0000.

(2) Samostatný biocídny výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“ obsahuje ako účinnú látku propán-2-ol, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre typy výrobkov 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 12. januára 2024 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Hydroflex IPA 70 Biocide“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „Isopropanol 70 Biocide“, ktorý patrí do súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2252 z 11. novembra 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (Ú. v. EÚ L 297, 17.11.2022, s. 1, 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'* (Stanovisko agentúry ECHA z 12. januára 2024 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012. (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 4. apríla 2024 revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku „Hydroflex IPA 70 Biocide“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(7) Dátum skončenia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Hydroflex Group GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032170-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Hydroflex IPA 70 Biocide“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 6. októbra 2024 do 30. novembra 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Hydroflex IPA 70 Biocide

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0032170-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0032170-0000

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Hydroflex IPA 70 Biocide

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Hydroflex Group GmbH
	Adresa	Kiesacker 19 35418 Buseck DE
Číslo autorizácie		EU-0032170-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0032170-0000
Dátum autorizácie		6. októbra 2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. novembra 2032

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	ExxonMobil
Adresa výrobcu	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobcu	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol

Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

Meta SPC 2: Páčkový rozprašovač pripravený na použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použite 1 – Kvapalný sprej – Dezinfekcia malých povrchov – Profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie (vrátane mykobaktérií) Bežný názov: - Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia malých neporéznych povrchov, materiálov, zariadení a nábytku v súkromných, verejných, zdravotníckych a priemyselných priestoroch a v priestoroch určených pre profesionálne činnosti.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Na dezinfekciu povrchov sa na povrchy pri izbovej teplote aplikuje roztok pripravený na použitie v spreji (20 ml/m²). Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň. Dezinfekcia malých povrchov (iných než v zdravotníctve): Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 1 min V zdravotníckom priestore: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 5 min
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— HDPE fľaša: 0,1 l - 2,5 l; [Skrutkovacie uzávery (HDPE) alebo uzávery (PP) alebo pumpičkové uzávery (PP) alebo uzávery s páčkovým rozprašovačom (PP) alebo bezpečnostné uzávery (PP)] — HDPE kanister: 5 l - 60 l; [Skrutkovacie uzávery (PE/LDPE/HDPE) alebo bezpečnostné uzávery (HDPE)] — HDPE sud: 200 l; [Plastová zátka s ventilačným systémom (HDPE) alebo plastová zátka pre kohútik (HDPE) alebo plastový kohútik (HDPE) alebo tesniace uzávery (HDPE)] — IBC nádoba HDPE: 1 000 l; [Skrutkovacie uzávery (HDPE)]

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1) Produkt pripravený na použitie naneste na povrch rozprašovaním. Uistite sa, či ste povrchy úplne namočili a počkajte 1 minútu (dezinfekcia bežných povrchov) alebo 5 minút (povrchy v zdravotníckych priestoroch).

2) Na použitie pri izbovej teplote.

3) Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pre postup dopĺňania sa môže zvážiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami:

Počas opätovného plnenia produktu sa odporúča používať ochranu očí.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použite 2 – Kvapalný sprej - Dezinfekcia pre malé povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami – Profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia malých neporéznych povrchov v potravinárskom sektore alebo v potravinárskom priemysle (vrátane pivovarov, mliekarenského priemyslu a mäsopriemyslu).
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Na dezinfekciu povrchov sa na povrchy pri izbovej teplote aplikuje roztok pripravený na použitie v spreji (20 ml/m²). Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň. Dezinfekcia malých povrchov: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 1 min V pivovaroch/mäsopriemysle: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 5 min V mliekarenskom priemysle: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 15 minút

Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— HDPE fľaša: 0,1 l - 2,5 l; [Skrutkovacie uzávery (HDPE) alebo uzávery (PP) alebo pumpičkové uzávery (PP) alebo uzávery s páčkovým rozprašovačom (PP) alebo bezpečnostné uzávery (PP)] — HDPE kanister: 5 l - 60 l; [Skrutkovacie uzávery (PE/LDPE/HDPE) alebo bezpečnostné uzávery (HDPE)] — HDPE sud: 200 l; [Plastová zátka s ventilačným systémom (HDPE) alebo plastová zátka pre kohútik (HDPE) alebo plastový kohútik (HDPE) alebo tesniace uzávery (HDPE)] — IBC nádoba HDPE: 1 000 l; [Skrutkovacie uzávery (HDPE)]

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1) Produkt pripravený na použitie naneste na povrch rozprašovaním. Uistite sa, či ste povrchy úplne namočili a počkajte aspoň 1 min. (dezinfekcia bežných povrchov), 5 min. (dezinfekcia povrchov v pivovaroch alebo mäsopriemysle) alebo aspoň 15 min. (dezinfekcia povrchov v mliekarenskom priemysle).
2) Na použitie pri izbovej teplote.
3) Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže zvážiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s produktom sa odporúča používanie ochranných okuliarov.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

1) Produkty sa musia pred použitím pretrepať.
2) Neaplikujte viac ako 20 ml/m^2.
3) Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

1) Zabráňte kontaktu s očami.
2) Na doplnenie sa musí použiť lievik.
3) Produkt sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.
4) Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.
5) Používajte len na dobre vetranom mieste.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

6) Deti a domáce zvieratká udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia.

7) Pred vstupom detí a domácich zvieratiek do ošetrených miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

1) PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

2) PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožní pohodlné dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

1) Výrobok: Likvidácia spolu s normálnym odpadom nie je povolená. Vyžaduje sa špeciálna likvidácia podľa miestnych predpisov.

2) Zabráňte vniknutiu produktu do kanalizácie.

3) Kontaktujte služby na likvidáciu odpadu.

4) Kontaminovaný obal: Kontaminované obaly dôkladne vyprázdnite. Je možné ich recyklovať po dôkladnom a riadnom vyčistení. Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať rovnakým spôsobom ako produkt.

5) Prázdny sud nespaľujte ani naň nepoužívajte rezací horák. Riziko výbuchu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

1) Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

2) Uchovávajte v chlade.

3) Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

4) Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

5) Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m^3 pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto produktu.