2024/2409

16.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2409

z dne 13. septembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Hydroflex IPA 70 Biocide“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Hydroflex Group GmbH je 20. septembra 2023 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „Hydroflex IPA 70 Biocide“ vrst proizvodov 2 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, ob sklicevanju na posamezni biocidni proizvod „Isopropanol 70 Biocide“ (številka dovoljenja: EU-0027707-0022), ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-BX088801-11. V vlogi je bila navedena tudi številka dovoljenja povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, izdanega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/2252 ([3]), in sicer EU-0027707-0000.

(2) Posamezni biocidni proizvod „Hydroflex IPA 70 Biocide“ kot aktivno snov vsebuje propan-2-ol, ki je vključen na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 2 in 4.

(3) Agencija je 12. januarja 2024 v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(4) Agencija v mnenju ugotavlja, da so predlagane razlike med posameznim biocidnim proizvodom „Hydroflex IPA 70 Biocide“ in povezanim referenčnim posameznim biocidnim proizvodom „Isopropanol 70 Biocide“, ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da enak posamezni biocidni proizvod „Hydroflex IPA 70 Biocide“ na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2252 z dne 11. novembra 2022 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (UL L 297, 17.11.2022, str. 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’ (Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 12. januarja 2024 o dovoljenju Unije za enak posamezni biocidni proizvod „Hydroflex IPA 70 Biocide“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 4. aprila 2024 predložila revidiran SPC za „Hydroflex IPA 70 Biocide“ v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod „Hydroflex IPA 70 Biocide“.

(7) Datum izteka veljavnosti dovoljenja bi bilo treba uskladiti z datumom izteka veljavnosti dovoljenja za povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Hydroflex Group GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032170-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega posameznega biocidnega proizvoda „Hydroflex IPA 70 Biocide“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 6. oktobra 2024 do 30. novembra 2032.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek značilnosti biocidnega proizvoda

Hydroflex IPA 70 Biocide

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Številka dovoljenja: EU-0032170-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0032170-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	Hydroflex IPA 70 Biocide

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Hydroflex Group GmbH
	Naslov	Kiesacker 19 35418 Buseck DE
Številka dovoljenja		EU-0032170-0000
Številka proizvoda v R4BP		EU-0032170-0000
Datum dovoljenja		6. oktober 2024
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		30. november 2032

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	ExxonMobil
Naslov proizvajalca	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Združene države
Kraj proizvodnih obratov	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Naslov proizvajalca	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemska

Aktivna snov	Propan-2-ol

Ime proizvajalca	INEOS Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Meta SPC 2: Razpršilo, pripravljeno za uporabo

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P261: Ne vdihavati razpršila. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško oskrbo. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Uporaba 1 – Tekoče razpršilo – Razkuževanje majhnih površin – Poklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije (vključno z mikobakterijami) Splošno ime: - Razvojna faza: - Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: - Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje majhnih neporoznih površin, materialov, opreme in pohištva na zasebnih, javnih, zdravstvenih, industrijskih območjih in na območjih za poklicne dejavnosti.
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Za razkuževanje površine se uporabi raztopina za razpršilo, pripravljena za uporabo (20 ml/m^2) pri sobni temperaturi. Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Uporaba v skladu z zahtevami, en nanos na uporabo, 4-krat dnevno. Razkuževanje majhnih površin (ne v zdravstvu): Baktericidno delovanje in delovanje proti kvasovkam: čas stika vsaj 1 min Na zdravstvenem območju: Baktericidno delovanje in delovanje proti kvasovkam: čas stika vsaj 5 min
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	— Steklenica HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Pokrovčki z navojem (HD-PE) ali pokrovčki (PP) ali črpalni pokrovčki (PP) ali pokrovčki z razpršilcem (PP) ali varnostni pokrovčki (PP)) — Kanta HD-PE: 5 l - 60 l; (Pokrovčki z navojem (PE/LDPE/HD-PE) ali varnostni pokrovčki (HD-PE)) — Sod HD-PE: 200 l; (Plastični čep s sistemom prepuščanja zraka (HD-PE) ali plastični čep za pipo (HD-PE) ali plastična pipa (HD-PE) ali pokrovčki (HD-PE)) — Posoda IBC HD-PE: 1 000 l; (Pokrovčki z navojem (HD-PE))

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

1) Proizvod, pripravljen za uporabo, nanesti na površino s pršenjem. Površine popolnoma namočiti in počakati 1 minuto (razkuževanje splošnih površin) ali 5 minut (površine na zdravstvenih območjih).

2) Za uporabo pri sobni temperaturi °C).

3) Uporaba v skladu z zahtevami, en nanos na uporabo, 4-krat dnevno.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Lahko se upošteva naslednje ukrepe za zmanjšanje osebnega tveganja pri postopku ponovnega polnjenja, razen, če jih je mogoče nadomestiti s tehničnimi in/ali organizacijskimi ukrepi:

Med polnjenjem proizvoda se priporoča uporaba zaščite za oči.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Uporaba 2 – Tekoče razpršilo – Razkuževanje za majhne površine, ki so v stiku s hrano – Poklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: - Razvojna faza: - Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: - Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje majhnih neporoznih površin v živilski panogi ali živilskopredelovalni industriji (vključno s pivovarnami, mlečno industrijo in mesno industrijo).
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Za razkuževanje površine se uporabi raztopina za razpršilo, pripravljena za uporabo (20 ml/m^2) pri sobni temperaturi. Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Uporaba v skladu z zahtevami, en nanos na uporabo, 4-krat dnevno. Razkuževanje majhnih površin: Baktericidno delovanje in delovanje proti kvasovkam: čas stika vsaj 1 min V pivovarnah/mesni industriji: Baktericidno delovanje in delovanje proti kvasovkam: čas stika vsaj 5 min V mlečni industriji: Baktericidno delovanje in delovanje proti kvasovkam: čas stika vsaj 15 min

Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	— Steklenica HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Pokrovčki z navojem (HD-PE) ali pokrovčki (PP) ali črpalni pokrovčki (PP) ali pokrovčki z razpršilcem (PP) ali varnostni pokrovčki (PP)) — Kanta HD-PE: 5 l - 60 l; (Pokrovčki z navojem (PE/LDPE/HD-PE) ali varnostni pokrovčki (HD-PE)) — Sod HD-PE: 200 l; (Plastični čep s sistemom prepuščanja zraka (HD-PE) ali plastični čep za pipo (HD-PE) ali plastična pipa (HD-PE) ali pokrovčki (HD-PE)) — Posoda IBC HD-PE: 1 000 l; (Pokrovčki z navojem (HD-PE))

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

1) Proizvod, pripravljen za uporabo, nanesti na površino s pršenjem. Površine popolnoma namočiti in počakati vsaj 1 min (razkuževanje splošnih površin), 5 min (razkuževanje površin v pivovarnah ali mesni industriji) ali vsaj 15 min (razkuževanje površin v mlečni industriji).

2) Za uporabo pri sobni temperaturi.

3) Uporaba v skladu z zahtevami, en nanos na uporabo, 4-krat dnevno.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Lahko se upošteva naslednje ukrepe za zmanjšanje osebnega tveganja pri razkuževanju strojev za predelavo živil in postopku ponovnega polnjenja, razen če jih je mogoče nadomestiti s tehničnimi in/ali organizacijskimi ukrepi: Med delom s proizvodom se priporoča uporaba zaščite za oči.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

1) Pred uporabo je treba proizvod pretresti.

2) Ne nanesti več kot 20 ml/m2.

3) Uporabljene robčke je treba odložiti v zaprto posodo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

1) Preprečiti stik z očmi.

2) Pri ponovnem polnjenju je treba uporabiti lij.

3) Proizvod se lahko uporablja samo za razkuževanje majhnih površin.

4) Hraniti zunaj dosega otrok in živali.

5) Uporabljati le v dobro prezračevanih prostorih.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

6) Otroci in živali naj nimajo dostopa do prostorov, kjer poteka razkuževanje.

7) Zagotoviti primerno zračenje preden otroci in živali vstopijo v razkužene sobe.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

1) PRI STIKU Z OČMI: Sprati z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

2) PRI VDIHAVANJU: Prenesti na svež zrak in pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

1) Proizvod: Odlaganje skupaj z običajnimi odpadki ni dovoljeno. Potrebno je posebno odlaganje v skladu z lokalnimi predpisi.

2) Proizvoda ne spuščati v odtoke.

3) Obrnite se na službo za odlaganje odpadkov.

4) Kontaminirana embalaža: Kontaminirano embalažo temeljito sprazniti. Po temeljitem in ustreznem čiščenju jo je mogoče reciklirati. Embalažo, ki je ni mogoče očistiti, se odloži na enak način kot proizvod.

5) Ne zažgati ali uporabiti rezalnega gorilnika na praznem sodu. Tveganje za izpostavljenost.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

1) Hraniti na dobro prezračevanem mestu.

2) Hraniti na hladnem.

3) Hraniti v tesno zaprti posodi.

4) Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.

5) Rok uporabe: 24 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Proizvod vsebuje propan-2-ol (CAS št.: 67-63-0), za katerega je bila za oceno tveganja tega proizvoda dogovorjena in uporabljena evropska referenčna vrednost 129,28 mg/m^3 za poklicnega uporabnika.