Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2409

16.9.2024

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2409

## av den 13 september 2024

## om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 20 september 2023 lämnade Hydroflex Group GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, benämnd Hydroflex IPA 70 Biocide i produkttyperna 2 och 4 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 med hänvisning till den enstaka biocidprodukten Isopropanol 70 Biocide (registreringsnummer EU-0027707-0022) som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-BX088801-11 i registret över biocidprodukter. I ansökan angavs också registreringsnumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family godkänd genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2252 ([3]) med registreringsnummer EU-0027707-0000.

(2) Den enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 12 januari 2024 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Hydroflex IPA 70 Biocide till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att de föreslagna skillnaderna mellan den enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide och den motsvarande enstaka biocidprodukten Isopropanol 70 Biocide, som ingår i motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family, bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2252 av den 11 november 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family (EUT L 297, 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 12 januari 2024 om unionsgodkännande av den likadana enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 4 april 2024 översände kemikaliemyndigheten den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Hydroflex IPA 70 Biocide till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide.

(7) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family löper ut.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Hydroflex Group GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Hydroflex IPA 70 Biocide med registreringsnummer EU-0032170-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 6 oktober 2024 till och med den 30 november 2032.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

**Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt**

Hydroflex IPA 70 Biocide

**Produkttyp(er)**

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

**Godkännandenummer:** EU-0032170-0000

**R4BP-tillgångsnummer:** EU-0032170-0000

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Produktens handelsnamn**

| | |
|---|---|
| Handelsnamn | Hydroflex IPA 70 Biocide |

1.2 **Innehavare av godkännande**

| | | |
|---|---|---|
| Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet | Namn | Hydroflex Group GmbH |
| | Adress | Kiesacker 19, 35418 Buseck, DE |
| Godkännandenummer | | EU-0032170-0000 |
| *R4BP-tillgångsnummer* | | EU-0032170-0000 |
| Datum för godkännande | | 6 oktober 2024 |
| Utgångsdatum för godkännande | | 30 november 2032 |

1.3 **Produktens tillverkare**

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | ExxonMobil |
| Tillverkarens adress | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, USA |
| Tillverkningsställenas belägenhet | ExxonMobil site 1, 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, USA |

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Shell Nederland Raffinaderij B.V. |
| Tillverkarens adress | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam, Nederländerna |
| Tillverkningsställenas belägenhet | Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1, Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam, Nederländerna |

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |

| | |
|---|---|
| Tillverkarens namn | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Tillverkarens adress | Römerstrasse 733, 47443 Moers, Tyskland |
| Tillverkningsställenas belägenhet | INEOS Solvents Germany GmbH site 1, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Tyskland<br>INEOS Solvents Germany GmbH site 2, Shamrockstraße 88, 44623 Herne, Tyskland |

## 2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

### 2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-ol | | verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 70 viktprocent |

### 2.2 Typ(er) av formuleringar

Meta SPC 2: Bruksfärdig produkt i sprejflaska.

## 3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

| | |
|---|---|
| Faroangivelser | H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.<br>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor. |
| Skyddsangivelser | P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.<br>P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.<br>P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.<br>P261: Undvik att inandas ångor.<br>P261: Undvik att inandas sprej.<br>P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.<br>P280: Använd ögonskydd.<br>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.<br>P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.<br>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br>P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.<br>P405: Förvaras inlåst.<br>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser.<br>P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser. |

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 1*

**Användning 1 – Vätskesprej – Desinfektion av små ytor – Yrkesmässig användare**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | Ej relevant |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: Bakterier (inkl. mykobakterier)<br>Svenskt namn: —<br>Utvecklingsstadium: —<br>Vetenskapligt namn: Jäst<br>Svenskt namn: —<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | Inomhusanvändning<br>Desinfektion av små icke-porösa ytor, material, utrustningar och möbler i privata och offentliga miljöer, sjukvårds- och industrimiljöer samt miljöer för yrkesmässig verksamhet. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Spray<br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: För ytdesinfektion appliceras en färdigblandad sprejlösning (20 ml/m²) på ytor vid rumstemperatur.<br>Spädning (%):—<br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br>Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.<br>Desinfektion av små ytor (utanför hälso- och sjukvård):<br>Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 1 minut<br>Inom hälso- och sjukvård:<br>Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 5 minuter |
| Användarkategori(er) | Yrkesfolk |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | — Flaska av HD-PE: 0,1–2,5 l; (Skruvkorkar (HD-PE) eller korkar (PP) eller pumpkorkar (PP) eller spraymunstycken med avtryckarhandtag (PP) eller säkerhetskorkar (PP))<br>— Burk med HD-PE: 5–60 l; (Skruvkorkar (PE/LDPE/HD-PE) eller säkerhetskorkar (HD-PE)<br>— Dunk med HD-PE: 200 l; (Plastkork med ventileringssystem (HD-PE) eller plastkork för kran (HD-PE) eller plastkran (HD-PE) eller förseglingskork (HD-PE))<br>— IBC-behållare med HD-PE: 1 000 l; (Skruvkorkar (HD-PE) |

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1) Applicera den färdigblandade produkten på ytan genom sprejning. Se till att hela ytorna väts fullständigt och vänta 1 minut (allmän ytdesinfektion) eller 5 minuter (ytor inom hälso- och sjukvårdsmiljö).

2) Avsedd att användas vid rumstemperatur.

3) Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Följande personliga riskhanteringsåtgärd kan övervägas vid återfyllningsförfaranden, såvida detta inte kan ersättas av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder:

Användning av ögonskydd rekommenderas vid återfyllning av produkten.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 2*

**Användning 2 – Vätskesprej – Desinfektion för små ytor som kan komma i kontakt med livsmedel – Yrkesmässig användare**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | Ej relevant |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: Bakterier<br>Svenskt namn: —<br>Utvecklingsstadium: —<br>Vetenskapligt namn: Jäst<br>Svenskt namn: —<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | Inomhusanvändning<br>Desinfektion av små icke-porösa ytor inom livsmedelssektorn eller industrier för livsmedelsbearbetning (inklusive bryggerier, mejeri- och köttindustrier). |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Spray<br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: För ytdesinfektion appliceras en färdigblandad sprejlösning (20 ml/m²) på ytor vid rumstemperatur.<br>Spädning (%):—<br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br>Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.<br>Desinfektion av små ytor:<br>Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 1 minut<br>Inom bryggeri/köttindustrin:<br>Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 5 minuter<br>Inom mejeriindustrin:<br>Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 15 minut |

| Användarkategori(er) | Yrkesfolk |
|---|---|
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | — Flaska av HD-PE: 0,1–2,5 l; (Skruvkorkar (HD-PE) eller korkar (PP) eller pumpkorkar (PP) eller spraymunstycken med avtryckarhandtag (PP) eller säkerhetskorkar (PP))<br>— Burk med HD-PE: 5–60 l; (Skruvkorkar (PE/LDPE/HD-PE) eller säkerhetskorkar (HD-PE)<br>— Dunk med HD-PE: 200 l; (Plastkork med ventileringssystem (HD-PE) eller plastkork för kran (HD-PE) eller plastkran (HD-PE) eller förseglingskork (HD-PE))<br>— IBC-behållare med HD-PE: 1 000 l; (Skruvkorkar (HD-PE) |

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1) Applicera den färdigblandade produkten på ytan genom sprejning. Se till att väta ytorna fullständigt och vänta minst 1 minut (allmän ytdesinfektion), 5 minuter (ytdesinfektion inom bryggeri eller köttindustri) eller minst 15 minuter (ytdesinfektion inom mejeriindustri).

2) Avsedd att användas vid rumstemperatur.

3) Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Följande personliga riskhanteringsåtgärd kan övervägas vid desinfektion av maskiner för livsmedelsbearbetning och återfyllningsförfaranden, såvida detta inte kan ersättas av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder: Användning av ögonskydd rekommenderas vid hantering av produkten.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

1) Produkten måste skakas före användning.

2) Applicera inte mer än 20 ml/m$^2$.

3) Använda torkdukar måste kastas i en sluten behållare.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

1) Undvik kontakt med ögonen.

2) Vid återfyllning måste en tratt användas.

3) Produkten får endast appliceras för desinfektion av små ytor.

4) Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur.

5) Sörj för god ventilation.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

6) Håll barn och husdjur borta från rum där desinfektion pågår.

7) Sörj för god ventilation innan barn och husdjur kommer in i behandlade rum.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

1) VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Skölj vidare i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

2) VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

1) Produkt: Får inte kasseras tillsammans med vanligt avfall. Särskilt avfallshantering krävs i enlighet med lokala bestämmelser.

2) Släpp inte ut produkten i avloppet.

3) Kontakta avfallshanteringstjänst.

4) Kontaminerad förpackning: Töm kontaminerade förpackningar omsorgsfullt. Dessa kan återvinnas efter omsorgsfull och korrekt rengöring. Förpackningar som inte kan rengöras ska kasseras på samma sätt som produkten.

5) Den tomma tunnan får inte brännas eller utsättas för skärbrännare. Explosionsrisk.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

1) Förvaras på väl ventilerad plats.

2) Förvaras svalt.

3) Behållaren ska vara väl tillsluten.

4) Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

5) Hållbarhet: 24 månader.

6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde för yrkesmässiga användare fastställts till 129,28 mg/m$^3$, vilket använts för riskbedömningen av denna produkt.