

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/2030**z dnia 29 listopada 2019 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Pal Hygiene Products Limited złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Pal IPA Product Family”, należąca do grup produktowych 2 i 4, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-DY025578-07.
- (2) „Pal IPA Product Family” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 22 sierpnia 2018 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 25 marca 2019 r. Agencja przedstawiła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym proponowane warunki udzielenia pozwolenia, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczący „Pal IPA Product Family”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Pal IPA Product Family” jest „rodziną produktów biobójczych” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z proponowanymi warunkami udzielenia pozwolenia oraz z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 4 czerwca 2019 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Pal IPA Product Family”.
- (8) W opinii tej Agencja zaleca również, aby w ramach warunków pozwolenia posiadacz pozwolenia przeprowadził test dotyczący długoterminowego przechowywania chusteczek w opakowaniach handlowych w temperaturze otoczenia. Komisja zgadza się z tym zaleceniem i uważa, że przeprowadzenie tego testu powinno być warunkiem udostępnienia na rynku i stosowania rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja uważa również, że fakt, iż dane mają być dostarczone po udzieleniu pozwolenia, nie wpływa na stwierdzenie, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia jest spełniony na podstawie istniejących danych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA opinion of 28 February 2019 on the Union authorisation of „Pal IPA Product Family” (Opinia ECHA z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Pal IPA Product Family”) (ECHA/BPC/223/2019).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Pal Hygiene Products Limited udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0020463-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Pal IPA Product Family” z zastrzeżeniem zgodności z warunkami określonymi w załączniku I i zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku II.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 grudnia 2019 r. do dnia 30 listopada 2029 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude JUNCKER

ZAŁĄCZNIK I

WARUNKI

(EU-0020463-0000)

Posiadacz pozwolenia przeprowadza test dotyczący długoterminowego przechowywania chusteczek w opakowaniach handlowych w temperaturze otoczenia.

Posiadacz pozwolenia przedkłada Agencji wyniki testu do dnia 31 lipca 2021 r.

ZAŁĄCZNIK II

CHARAKTERYSTYKA RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Pal IPA Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0020463-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0020463-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Pal IPA Product Family
-------	------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Pal Hygiene Products Limited
	Adres	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Numer pozwolenia	EU-0020463-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020463-0000	
Data udzielenia pozwolenia	24 grudnia 2019 r.	
Data ważności pozwolenia	30 listopada 2029 r.	

1.4. Producent(-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Pal International Limited
Adres producenta	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Zjednoczone Królestwo

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11, 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11, 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Niderlandy

2. **Skład i postać użytkowa rodziny produktów**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL (wszelka inna ciecz) – Ściereczka gotowa do użytku
-----------------	---

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Meta SPC 11. **Meta SPC 1 – informacje administracyjne**1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 1 – Pal IPA Product Family Wipes
---------------	---

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. Meta SPC 1 – skład

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Rodzaj(-e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL (wszelka inna ciecz) – Ściereczka gotowa do użytku
-----------------	---

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty określające środki ostrożności z meta SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku pożaru: Użyć piany alkoholoodpornej do gaszenia. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem z meta SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Mykobakterie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych przeciwko bakteriom, prątkom i drożdżom na twardych, nieporowatych powierzchniach w pomieszczeniach sterylnych, przeznaczony do stosowania w biotechnologii, farmacji, produkcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, branży medycznej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych, a także w obszarach przemysłowego przygotowywania żywności i pasz.
Sposób (-oby) nanoszenia	Wycieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	bakterie: czas kontaktu 1 minuta prątki: czas kontaktu 1 minuta drożdże: czas kontaktu 3 minuty
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nasączone 100 % polipropylenowe ściereczki w: — kanistrze HDPE (polietylen o dużej gęstości) z pokrywką z PP (polipropylen) – 150 ściereczek (0,5 l), 200 ściereczek (2 l), 240 ściereczek (2 l) — pojemniku z PP z pokrywką z PP – 500 ściereczek (8 l), 1 000 ściereczek (8 l), 1 500 ściereczek (8 l) (l = litr) Nasączone 100 % poliestrowe ściereczki w: — opakowaniu z folii laminowanej do owijania uszczelnione folią PET/PE (poliester/polietylen) – 25, 50 lub 100 ściereczek — folii aluminiowej – 1 ściereczka

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. sekcja 5.1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. sekcja 5.2

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. sekcja 5.3

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. sekcja 5.4

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. sekcja 5.5

5. **Ogólne wskazówki dotyczące stosowania ⁽¹⁾ z meta SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na alkohol.

Dopuszczalna temperatura pracy (10–20 °C)

W przypadku zabrudzonych powierzchni należy dokładnie je wyczyścić przed zastosowaniem

1. Należy postępować zgodnie z ustalonymi wytycznymi polityki oceny ryzyka dotyczącymi stosowania środków ochrony indywidualnej.
2. Wybrać rodzaj dozownika i pobrać ściereczkę.
3. Wytrzeć powierzchnię zakreślając literę „S”, zaczynając od czystej powierzchni, a kończąc na brudnej powierzchni. Używać ściereczki na płasko, nie zgniatając jej. Nie wycierać dwukrotnie tego samego obszaru za pomocą tej samej ściereczki.
4. Użyć nowej ściereczki, jeżeli używana ściereczka jest brudna lub sucha.
5. Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone
6. Wyrzucić zużyte ściereczki do odpowiedniego pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia przed ponownym użyciem.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po pracy.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Podczas dezynfekcji w miejscach, w których mogą przebywać inne osoby, należy zabronić im wejścia do pomieszczenia, dopóki nie będzie ono odpowiednio przewietrzone.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Nie wyrzucać ściereczek do toalety. Nie macerować.

Pozostały alkohol należy usunąć przed wyrzuceniem pojemnika.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do odpowiedniego kosza na śmieci zgodnie z lokalnie uzgodnionymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym pojemniku, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres trwałości: 2 lata

6. **Inne informacje**

Ściereczki polipropylenowe lub poliestrowe, 20–45 g/m², zawierające 1,7–7,5 ml produktu (0,93–4,12 g propan-2-olu)

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

(¹) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

7. Trzeci poziom informacyjny: poszczególne produkty w meta SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Numer pozwolenia	EU-0020463-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9