

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2030**  
**ze dne 29. listopadu 2019**  
**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Pal IPA Product Family“**  
**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. června 2016 předložila společnost Pal Hygiene Products Limited v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Pal IPA Product Family“, které jsou typem přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Spojeného království, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DY025578-07.
- (2) Kategorie přípravků „Pal IPA Product Family“ obsahuje účinnou látku propan-2-ol, který je zařazen na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 22. srpna 2018 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 25. března 2019 Komisi stanovisko<sup>(2)</sup> včetně navrhovaných podmínek povolení, návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „Pal IPA Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „Pal IPA Product Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s navrhovanými podmínkami a návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 4. června 2019 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii přípravků „Pal IPA Product Family“.
- (8) Ve svém stanovisku agentura rovněž doporučuje, aby držitel povolení provedl jako podmínku povolení test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě. Komise souhlasí s uvedeným doporučením a domnívá se, že předložení tohoto testu by mělo být podmínkou týkající se dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 28. února 2019 k povolení Unie pro „Pal IPA Product Family“ (ECHA/BPC/223/2019).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti Pal Hygiene Products Limited se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0020463-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Pal IPA Product Family“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 24. prosince 2019 do dne 30. listopadu 2029.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

*PŘÍLOHA I***PODMÍNKY****(EU-0020463-0000)**

Držitel povolení provede test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě.

Držitel povolení předloží výsledky testu agentuře do 31. července 2021.

---

## PŘÍLOHA II

## SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Pal IPA Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0020463-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0020463-0000

## ČÁST I

## PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

## 1. Administrativní informace

## 1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	Pal IPA Product Family
-------	------------------------

## 1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

## 1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Pal Hygiene Products Limited
	Adresa	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Číslo povolení	EU-0020463-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020463-0000	
Datum udělení povolení	24. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

## 1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Pal International Limited
Adresa výrobce	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Spojené království
Umístění výrobních závodů	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Spojené království

## 1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

## 2. Složení a forma kategorie přípravků

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL (jakákoli jiná kapalina) – Utěrka připravená k použití
---------------	---

## Část II

## DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

## Meta SPC 1

## 1. Administrativní informace o meta SPC 1

## 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes
---------------	---

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

## 2. Složení meta SPC 1

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	
---------------	--

## 3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závrať. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

#### 4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC 1

##### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Použití # 1 – Profesionální použití**

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Kvasinky Mykobakterie
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek k použití ve vnitřních prostorách proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na pevných, neporézních površích v čistých prostorách pro oblast biotechnologie a farmaceutický průmysl, výrobu neinvazivních zdravotnických prostředků, zdravotnický průmysl a další kritické aplikace věd o živé přírodě a pro oblasti průmyslové přípravy potravin a krmiv.
Metoda(y) aplikace	stírání - utěrky
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Kontaktní doba pro bakterie: 1 minuta. Kontaktní doba pro mykobakterie: 1 minuta. Kontaktní doba pro kvasinky: 3 minuty.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované 100 % polypropylenové utěrky v: — Kanystr z polyetylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým (PP) víčkem - 150 utěrek (0,5 l), 200 utěrek (2 l), 240 utěrek (2 l) — PP vědro s PP víčkem - 500 utěrek (8 l), 1000 utěrek (8 l), 1500 utěrek (8 l) Impregnované 100 % polyesterové utěrky v: — Pouzdro z laminátové fólie s uzávěrem z PET/PE - 25, 50 nebo 100 utěrek — Hliníková fólie - 1 utěrka

##### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz oddíl 5.1

##### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz oddíl 5.2

##### 4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.3

##### 4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

##### 4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

## 5. Obecný návod k použití <sup>(1)</sup> meta SPC 1

### 5.1. Pokyny pro používání

Nepoužívejte na povrchy citlivé na alkohol.

Přijatelná teplota použití (10-20 °C).

Znečištěné povrchy: před aplikací povrch pečlivě očistěte.

1. Postupujte podle dohodnutých směrnic pro posuzování rizik týkajících se použití Osobní ochranné prostředky (OOP).
2. Vyberte vhodný typ dávkovače a utěrku vyjměte.
3. Otírejte povrch pohyby ve tvaru S a postupujte od čistého ke znečištěnému. Při práci s utěrkou ji nedržíme v ruce zmačkanou, ale tak aby byla v kontaktu s povrchem. Stejnou plochu neotírejte dvakrát stejnou utěrkou.
4. Použijte nové utěrky, pokud se vaše utěrka znečistí nebo vysuší.
5. Ošetřovaný povrch musí být dostatečně navlhčený.
6. Použité utěrky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.
7. Nechte povrch před použitím vyschnout.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zamezte styku s očima.

Při provádění dezinfekce mohou být v místnosti pouze oprávnění pracovníci, ostatní osoby mohou vstupovat do prostoru až po důkladném vyvětrání.

### 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

### 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Utěrky nesplachujte do záchodu. Nevyluhujte.

Kontejner před likvidací očistěte od zbytků přípravku.

Použité utěrky odkládejte do vhodné nádoby na odpad v souladu se schválenými místními pokyny.

### 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původní nádobě.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Doba použitelnosti: 2 roky.

## 6. Další informace

Utěrky z polypropylenu nebo polyesteru, 20-45 g/m<sup>2</sup>, obsahující 1,7-7,5 ml přípravku (0,93-4,12 g propan-2-olu).

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.



## 7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 1

## 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Číslo povolení	EU-0020463-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9