

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/2030 DER KOMMISSION**vom 29. November 2019****zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. Juni 2016 reichte Pal Hygiene Products Limited einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Pal IPA Product Family“ der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs der Bewertung des Antrags zugestimmt hatte. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-DY025578-07 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Produktfamilie „Pal IPA Product Family“ enthält den Wirkstoff Propan-2-ol, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 22. August 2018 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 25. März 2019 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ⁽²⁾ mit den vorgeschlagenen Zulassungsbedingungen, dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die Produktfamilie „Pal IPA Product Family“ als „Biozidproduktfamilie“ gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit den vorgeschlagenen Bedingungen und dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 4. Juni 2019 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“ zu erteilen.
- (8) In der Stellungnahme empfiehlt die Agentur auch, dass der Zulassungsinhaber als Zulassungsbedingung einen Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur für Wischtücher in ihrer handelsüblichen Verpackung durchführt. Die Kommission stimmt dieser Empfehlung zu und ist der Ansicht, dass die Vorlage des Tests eine Bedingung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sein sollte. Ferner hat die Tatsache, dass nach der Erteilung der Zulassung Daten vorzulegen sind, nach Ansicht der Kommission keinen Einfluss auf die Schlussfolgerung, dass die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung auf der Grundlage der vorhandenen Daten erfüllt ist.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABL L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 28. Februar 2019 zur Unionszulassung für die Produktfamilie „Pal IPA Product Family“ (ECHA/BPC/223/2019).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Einhaltung der in Anhang I festgelegten Bedingungen und gemäß der in Anhang II enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts wird Pal Hygiene Products Limited eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0020463-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“ erteilt.

Die Unionszulassung gilt vom 24. Dezember 2019 bis zum 30. November 2029.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. November 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

*ANHANG I***BEDINGUNGEN****(EU-0020463-0000)**

Der Zulassungsinhaber führt einen Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur für Wischtücher in ihrer handelsüblichen Verpackung durch.

Der Zulassungsinhaber übermittelt der Agentur die Testergebnisse bis zum 31. Juli 2021.

ANHANG II

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Pal IPA Product Family

Produktart 2 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0020463-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0020463-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. Administrative Informationen

1.1. Familienname

Name	Pal IPA Product Family
------	------------------------

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Pal Hygiene Products Limited
	Anschrift	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Zulassungsnummer	EU-0020463-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0020463-0000	
Datum der Zulassung	24. Dezember 2019	
Ablauf der Zulassung	30. November 2029	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	Pal International Limited
Anschrift des Herstellers	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Vereinigtes Königreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11, 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Vereinigte Staaten

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11, 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Niederlande

2. **Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie**2.1. **Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AL (eine andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertiges Tuch
------------------	---

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE — META-SPC(S)

Meta-SPC 11. **Meta-SPC 1 administrative Informationen**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC 1 — Pal IPA Product Family Wipes
---------------	---

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. **Meta-SPC 1 Zusammensetzung**2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierung(en)	AL (eine andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertiges Tuch
------------------	---

3. **Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC 1**

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Augenschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en) der Meta-SPC 1

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1. Verwendung # 1 — Gewerbliche Nutzung

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bacteria Yeast Mycobacteria
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel zur Verwendung in Innenbereichen gegen Bakterien, Mykobakterien und Hefen auf nicht porösen Oberflächen in Reinnräumen in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie, Herstellung nicht-invasiver Medizingeräte, Gesundheitsversorgung, in anderen kritischen Anwendungen im Gesundheitswesen sowie in industriellen Bereichen der Lebens- und Futtermittelzubereitung.
Anwendungsmethode(n)	Wischen
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	1 Minute Kontaktzeit für Bakterien 1 Minute Kontaktzeit für Mykobakterien 3 Minuten Kontaktzeit für Hefe
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Imprägnierte, 100%ige Polypropylentücher in: — Polyethylen hoher Dichte (HDPE) -Kanister mit Polypropylen (PP) — Deckel — 150 Tücher (0,5 l), 200 Tücher (2 l), 240 Tücher (2 l) — PP-Eimer mit PP-Deckel — 500 Tücher (8 l), 1000 Tücher (8 l), 1500 Tücher (8 l) (l = Liter) Imprägnierte, 100%ige Polyestertücher in: — Mit PET/PE-Laminatfolie versiegeltes Flow-Wrap-Paket (Polyester/Polypropylen) — 25, 50 oder 100 Tücher — Aluminiumfolie — 1 Tuch

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 5.2

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt 5.3

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt 5.5

5. **Allgemeine Verwendungshinweise ⁽¹⁾ der Meta-SPC 1**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Nicht auf Flächen anwenden, die empfindlich auf Alkohol reagieren.

Zulässige Gebrauchstemperatur (10-20 °C)

Verschmutzte Oberflächen vor der Anwendung sorgfältig reinigen.

1. Die vereinbarten Risikobewertungsrichtlinien hinsichtlich der Verwendung von Persönliche Schutzausrüstung befolgen.
2. Spendertyp auswählen und Tuch entnehmen.
3. Oberfläche in „S“-förmiger Bewegung reinigen und dabei von sauber zu verschmutzt bewegen. Das Tuch glatt ausgebreitet und nicht geknittert anwenden. Nicht zwei Mal mit demselben Tuch über denselben Bereich wischen.
4. Ein neues Tuch verwenden, wenn das Tuch verschmutzt oder ausgetrocknet ist.
5. Oberflächen vollständig befeuchten.
6. Benutzte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.
7. Oberfläche vor der Nutzung trocknen lassen.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Hände und exponierte Hautpartien vor Mahlzeiten und nach der Verwendung waschen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Wenn eine Desinfektion in Bereichen vorgenommen wird, in denen möglicherweise Bürger präsent sind, dürfen diese den Raum erst betreten, wenn er gut belüftet wurde.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Augenkontakt: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Tücher nicht über die Toilette entsorgen. Nicht einweichen.

Restalkohol muss vor dem Entsorgen des Behälters entfernt werden.

Entsorgen Sie gebrauchte Tücher in entsprechenden Abfallbehälter gemäß den örtlichen vereinbarten Richtlinien.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 2 Jahre

6. **Sonstige Informationen**

Polypropylen- oder Polyestertücher, 20–45 gsm, enthalten 1,7–7,5 ml Produkt (0,93–4,12 g Propan-2-ol)

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein Europäischer Referenzwert von 129,28 mg/m³ für professionelle Anwender vereinbart und für die Risikobewertung des Produkt verwendet wurde.

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

7. Dritte Informationsebene: einzelne Produkte in der Meta-SPC 1**7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Zulassungsnummer	EU-0020463-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9