

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2030 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**  
**(2019. november 29.)**  
**a „Pal IPA Product Family” biocidtermék-család uniós engedélyezéséről**  
**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. június 29-én a Pal Hygiene Products Limited az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. és 4. terméktípusba tartozó, „Pal IPA Product Family” nevű biocidtermék-család engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az Egyesült Királyság illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-DY025578-07 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „Pal IPA Product Family” propán-2-olt tartalmaz hatóanyagként, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2018. augusztus 22-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).
- (4) 2019. március 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét <sup>(2)</sup>, amely tartalmazta az engedély megadásával kapcsolatban javasolt feltételeket, továbbá a „Pal IPA Product Family” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a biocidtermék-családra vonatkozó végső értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Pal IPA Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti „biocidtermék-család”, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amely – feltéve, hogy megfelel a javasolt feltételeknek, valamint a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesíti a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (6) 2019. június 4-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Pal IPA Product Family” tekintetében.
- (8) Véleményében az Ügynökség azt ajánlja az engedély jogosultja számára, hogy a kereskedelmi csomagolásban található törlőkendőkre vonatkozóan – az engedélyezés feltételeként – végezzen környezeti hőmérsékleten történő hosszú távú tárolási vizsgálatot. A Bizottság egyetért ezzel az ajánlással, és úgy véli, hogy az említett vizsgálat eredményének benyújtását az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti, a biocidtermék-család forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételek közé kell sorolni. A Bizottság úgy véli továbbá, hogy az engedély megadását követő adatszolgáltatási kötelezettség nem befolyásolja az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesülése tekintetében levont következtetést.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az ECHA 2019. február 28-i véleménye a „Pal IPA Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/223/2019).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Pal Hygiene Products Limited EU-0020463-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Pal IPA Product Family” biocidtermék-család forgalmazására és felhasználására, amennyiben teljesülnek az I. mellékletben meghatározott feltételek, és a biocid termék jellemzőinek a II. mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban.

Az uniós engedély 2019. december 24-től 2029. november 30-ig érvényes.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 29-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

*I. MELLÉKLET***FELTÉTELEK****(EU-0020463-0000)**

Az engedély jogosultja a kereskedelmi csomagolásban található törlőkendőkre vonatkozóan környezeti hőmérsékleten történő hosszú távú tárolási vizsgálatot végez.

Az engedély jogosultja 2021. július 31-ig benyújtja a vizsgálat eredményeit az Ügynökségnek.

---

## II. MELLÉKLET

## A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Pal IPA Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0020463-0000

R4BP eszközszám: EU-0020463-0000

## I. RÉSZ

## ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

## 1. Adminisztratív információk

## 1.1. Termékcsalád neve

Név	Pal IPA Product Family
-----	------------------------

## 1.2. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszeresek)
------------------	---

## 1.3. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Pal Hygiene Products Limited
	Cím	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Engedélyszám	EU-0020463-0000	
R4BP eszközszám	EU-0020463-0000	
Az engedélyezés dátuma	2019. december 24.	
Az engedély lejáratának dátuma	2029. november 30.	

## 1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	Pal International Limited
A gyártó címe	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Egyesült Királyság

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11, 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11, 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

2. **Termékcsalád összetétele és formulációja**2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL (egyéb folyadék) – Használatra kész törlőkendő
---------------	---

## II. RÉSZ

## MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

## Meta-SPC 1

1. **Meta-SPC 1 adminisztratív adatai**1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 1 – Pal IPA Product Family Törlőkendő
-----------	--

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1
------	-----

## 1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszeresek)
------------------	---

## 2. Meta-SPC 1 összetétele

## 2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL (egyéb folyadék) – Használatra kész törlőkendő
---------------	---

## 3. A meta-SPC 1 figyelmeztető és az óvintézkedésre vonatkozó mondatai

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) keze-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Ovatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén:Oltásra alkoholálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

#### 4. A meta-SPC 1 engedélyezett felhasználása (felhasználásai)

##### 4.1. A felhasználás leírása

**1 táblázat. # 1 – Foglalkozásszerű felhasználás használata**

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria Yeast Mycobacteria
Felhasználási terület	Beltéri Beltéri fertőtlenítőszer baktériumok, mikobaktériumok és élesztőgombák elleni használatra kemény, nem porózus tisztatéri felületeken a következő területeken: biotechnológia, gyógyszeripar, nem invazív orvostechikai eszközök gyártása, egészségügyi szektor és egyéb kritikus élettudományi alkalmazások, valamint ipari élelmiszerek és takarmányok előállítása.
Az alkalmazás módja(i)	törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	baktériumokra: 1 perces behatási idő mikobaktériumokra: 1 perces behatási idő élesztőgombákra: 3 perces behatási idő
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Impregnált, 100 %-ban polipropilénből készült törlőkendők a következő csomagolásban: – HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály PP (polipropilén) fedéllel – 150 törlőkendő (0,5 l), 200 törlőkendő (2 l), 240 törlőkendő (2 l) – PP vödör PP fedéllel – 500 törlőkendő (8 l), 1000 törlőkendő (8 l), 1500 törlőkendő (8 l) (l = liter) Impregnált, 100 %-ban poliészterből készült törlőkendők a következő csomagolásban: – laminált filmfólia tasak PET/PE anyaggal lezárva (poliészter/polietilén) – 25, 50 vagy 100 törlőkendő – alumíniumfólia – 1 törlőkendő

##### 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az 5.1. szakaszt

##### 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2. szakaszt

##### 4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3. szakaszt

##### 4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4. szakaszt

##### 4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5. szakaszt

## 5. **Általános használati utasítás <sup>(1)</sup> a meta-SPC 1-ra/re vonatkozóan**

### 5.1. **Használati utasítások**

Ne használja alkoholra érzékeny felületen.

Elfogadható használati hőmérséklet (10-20 °C)

Alkalmazás előtt tisztítsa meg a szennyezett felületet.

1. Az egyéni védőfelszerelés használatával kapcsolatban kövesse a kockázatértékelési iránymutatásokat.
2. Válassza ki az adagoló típusát, és vegyen ki egy kendőt a törülőkendő-adagolóból.
3. Törölje le a felületet S alakban, a tiszta részekről a szennyezett részek felé haladva. A törülőkendőt a használat során ne gyűrje össze! Ne használja újra ugyanazt a törülőkendőt ugyanazon a felületen!
4. Ha a törülőkendő elszennyeződött vagy száraz, használjon újat!
5. Ügyeljen arra, hogy a felület teljesen nedves legyen.
6. A használt törülőkendőket zárt edényben kell elhelyezni
7. Használat előtt hagyja megszáradni a felületet.

### 5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezés előtt és használat után mossa meg a kezét és a terméknek kitett bőrfelületet.

Kerülni kell a szembe jutást.

Ha a fertőtlenítést nyilvános helyen végzi, addig senkit ne engedjen belépni a helyiségbe, amíg az megfelelően ki nem szellőzött.

### 5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Szembe jutás: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: forduljon orvoshoz

### 5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Ne dobja a törülőkendőket a WC-be! Ne áztassa!

Az alkoholmaradékot a tartály ártalmatlanítása előtt el kell távolítani.

A használt törülőkendőket a megfelelő hulladékgyűjtőbe helyezve semmisítse meg az egyeztetett helyi iránymutatásoknak megfelelően.

### 5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, az eredeti tartályban tárolandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 2 év

## 6. **Egyéb információk**

Polipropilén vagy poliészter törülőkendők, 20–45 g/m<sup>3</sup>, 1,7–7,5 ml terméket tartalmaz (0,93 – 4,12 g propán-2-ol)

A termék propán-2-olt tartalmaz (CAS-szám: 67-63-0), amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználók számára 129,28 mg/m<sup>3</sup>-es európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

<sup>(1)</sup> Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.



7. **Harmadik információs szint: egyedi termékek a meta-SPC 1-ban/ben**7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Engedélyszám	EU-0020463-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9