KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/2030

2019 m. lapkričio 29 d.

kuriuo suteikiamas biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2016 m. birželio 29 d. bendrovė „Pal Hygiene Products Limited“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką suteikti biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ (produktai priskiriami 2-o ir 4-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) autorizacijos liudijimą ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-DY025578-07;

(2) biocidinių produktų grupėje „Pal IPA Product Family“ yra propan-2-olio kaip veikliosios medžiagos, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2018 m. rugpjūčio 22 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2019 m. kovo 25 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ([2]), įskaitant siūlomas autorizacijos liudijimo nuostatas ir sąlygas, biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ charakteristikų santraukos projektą ir galutinę biocidinių produktų grupės vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad „Pal IPA Product Family“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jos Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti suteiktas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi siūlomų nuostatų bei sąlygų ir biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

(6) 2019 m. birželio 4 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad yra tinkama suteikti biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(8) nuomonėje Agentūra taip pat rekomenduoja, kad autorizacijos liudijime būtų numatyta sąlyga, kad autorizacijos liudijimo turėtojas turi atlikti šluosčių jų komercinėje pakuotėje ilgo laikymo aplinkos temperatūroje bandymą. Komisija sutinka su šia rekomendacija ir mano, kad šio bandymo rezultatų pateikimas turėtų būti sąlyga, susijusi su biocidinių produktų grupės tiekimu rinkai ir naudojimu pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 1 dalį. Komisija taip pat mano, kad faktas, jog duomenys turi būti pateikti po autorizacijos liudijimo suteikimo, nedaro poveikio išvadai dėl to, ar, remiantis turimais duomenimis, įvykdyta to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2019 m. vasario 28 d. ECHA nuomonė dėl „Pal IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/223/2019).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Pal Hygiene Products Limited“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal II priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0020463-0000, jei laikomasi I priede nustatytų nuostatų ir sąlygų.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2019 m. gruodžio 24 d. iki 2029 m. lapkričio 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

NUOSTATOS IR SĄLYGOS

(EU-0020463-0000)

Autorizacijos liudijimo turėtojas atlieka šluosčių jų komercinėje pakuotėje ilgo laikymo aplinkos temperatūroje bandymą.

Autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia bandymo rezultatus Agentūrai iki 2021 m. liepos 31 d.

II PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

„Pal IPA Product Family“

2 produkto tipas. Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

4 produkto tipas. Maisto ir pašarų sritis (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0020463-0000

R4BP objekto numeris: EU-0020463-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **Administracinė informacija**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	Pal IPA Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Pal Hygiene Products Limited
	Adresas	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020463-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0020463-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2019 m. gruodžio 24 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2029 m. lapkričio 30 d.	

1.4. **Biocidinio produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Pal International Limited
Gamintojo adresas	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Jungtinė Karalystė
Gamybos vieta	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Jungtinė Karalystė

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11, 45131 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11, 45131 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nyderlandai

2. **Produkto grupės sudėtis ir formuliacija**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Formuliacija (-os)	AL (bet koks kitas skystis) – paruoštos naudoti servetėlės

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

Produkto charakteristikų metasantrauka 1

1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 administracinė informacija**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 1 – Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis

2. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 sudėtis**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos 1 sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacija (-os)	AL (bet koks kitas skystis) – paruoštos naudoti servetėlės

3. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 pavojingumo ir atsargumo frazės**

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arbaskilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu vandeniu. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ telefonu +370 52362052. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Gaisro atveju: gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. Išpilti (išmesti) turinį į / talpyklą laikantis vietinių įstatymų.

4. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 autorizuotas naudojimas**

4.1. **Naudokite aprašymą**

1 lentelė Naudojimas # 1 – Profesionalus naudojimas

Produkto tipas	PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Bacteria Yeast Mycobacteria
Naudojimo sritis	Vidaus Patalpų dezinfekavimo priemonė, skirta apsaugoti biotechnologijų, farmacijos, neinvazinių medicininių prietaisų gamybos, sveikatos priežiūros pramonės ir kitų kritinių tikslųjų mokslų pramonės sričių, taip pat pramoninių maisto ir pašų gamybos zonų sterilizuotų patalpų kietus, neporėtus paviršius nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių.
Naudojimo metodas (-ai)	Valymas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	1 minutė sąlyčio bakterijoms 1 minutė sąlyčio mikobakterijoms 3 minutės sąlyčio mielėms
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Impregnuotos 100 % polipropileno servetėlės, sudėtos į: — HDPE (*didelio dažnio polietileno*) talpyklą su PP (*polipropileno*) dangteliu – 150 servetėlių (0,5 l), 200 servetėlių (2 l), 240 servetėlių (2 l) — PP kibirėlį su PP dangteliu – 500 servetėlių (8 l), 1000 servetėlių (8 l), 1500 servetėlių (8 l) (*l = litrai*) Impregnuotos 100 % poliesterio servetėlės, sudėtos į: — laminuotą, plėvele dengta, pakuotę, uždengtą PET/PE (*poliesterio / polietileno*) juostelę – 25, 50 arba 100 servetėlių — aliuminio foliją – 1 servetėlė

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 sk.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 sk.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 sk.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 sk.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 sk.

5. **Bendrieji** [1] **produkto charakteristikų metasantraukos 1 naudojimo nurodymai**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Nenaudoti ant alkoholiui jautrių paviršių.

Priimtina naudojimo temperatūra (10–20 °C)

Prieš valydami servetėle, kruopščiai nuvalykite purvinus paviršius

1. Laikykitės rizikos vertinimo politikos gairių dėl asmeninių apsaugos priemonių naudojimo.
2. Pasirinkite dozatoriaus tipą ir dozuokite servetėles.
3. Valykite paviršių S formos judesiu, judėdami nuo švaraus paviršiaus purvino link. Servetėlės paviršius turi būti lygus ir nesuglamžytas. Viena servetėle nebraukite du kartus per tą patį paviršių.
4. Jei servetėlė išsipurvina arba išdžiūsta, naudokite naują servetėlę.
5. Būtinai sudrėkinkite visus paviršius.
6. Panaudotas servetėles reikia išmesti į uždarą konteinerį.
7. Prieš naudodami palaukite, kol paviršius išdžius.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Prieš valgį ir po naudojimo nusiplaukite rankas ir paliestą odą.

Vengti patekimo į akis.

Atliekant dezinfekavimą vietose, kur gali būti pašalinių asmenų, reikia pasirūpinti, kad tokie asmenys negalėtų patekti į patalpą, kol ji nebus tinkamai išvėdinta.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Patekus į akis. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį / talpyklą šalinti laikantis vietinių įstatymų.

Nemeskite servetėlių į tualetą. Nemirkykite.

Alkoholio likučius reikia išpilti prieš išmetant talpyklą.

Panaudotas servetėles išmesti į atitinkamą šiukšliadėžę laikantis vietos sutartų gairių.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikykite vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje originalioje pakuotėje.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. **Kita informacija**

Polipropileno arba poliesterio servetėlės, 20–45 gsm, sudėtyje yra 1,7–7,5 ml produkto (0,93–4,12 g propan-2-olio)

Produkte yra propan-2-olio (CAS Nr.: 67-63-0), kuriam profesionaliam naudojimui ir šio produkto rizikos vertinimui Europoje buvo sutarta taikyti 129,28 mg/m^3 atskaitos vertę.

[1] Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

7. **Trečias informacijos lygmuo: individualūs produktai, nurodyti produkto charakteristikų metasantraukoje 1**

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020463-0001 1-1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9