

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/2030**av den 29 november 2019****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Pal IPA Product Family****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 29 juni 2016 lämnade Pal Hygiene Products Limited i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Pal IPA Product Family i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-DY025578-07 i registret över biocidprodukter.
- (2) Pal IPA Product Family innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 22 augusti 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).
- (4) Den 25 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾ till kommissionen, inklusive ett förslag till villkor för godkännandet, utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Pal IPA Product Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Pal IPA Product Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med de föreslagna villkoren och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.
- (6) Den 4 juni 2019 översände myndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Pal IPA Product Family.
- (8) I sitt yttrande rekommenderar kemikaliemyndigheten också att innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning som ett villkor för godkännandet. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av detta test bör vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser också att det faktum att data ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga data är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i den förordningen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 28 februari 2019 om unionsgodkännande av Pal IPA Product Family (ECHA/BPC/223/2019).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Pal Hygiene Products Limited beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Pal IPA Product Family med godkännandennummer EU-0020463-0000, under förutsättning att villkoren i bilaga I och i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilaga II är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 24 december 2019 till och med den 30 november 2029.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2019.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Jean-Claude JUNCKER

*BILAGA I***VILLKOR****(EU-0020463-0000)**

Innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning.

Senast den 31 juli 2021 ska innehavaren av produktgodkännandet lämna resultaten av testet till kemikaliemyndigheten.

BILAGA II

SAMMANFATTNING AV BIOCIDPRODUKTFAMILJENS EGENSKAPER (SPC)

Pal IPA Product Family

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020463-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020463-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. Administrativa uppgifter

1.1 Familjenamn

Namn	Pal IPA Product Family
------	------------------------

1.2 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

1.3 Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Pal Hygiene Products Limited
	Adress	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Godkännandenummer	EU-0020463-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020463-0000	
Datum för godkännande	24 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.4 Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Pal International Limited
Tillverkarens adress	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Storbritannien

1.5 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nederländerna

2. Produktfamiljens sammansättning och formulering

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL (någon annan vätska) – Bruksfärdig servett
-----------------	---

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Meta-SPC 1

1. Meta-SPC 1 administrativ information

1.1 Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

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

1.2 Tillägg till registreringsnummer

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

1.3 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. Meta-SPC 1 sammansättning

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formulering av meta-SPC 1

Formulering(ar)	AL (någon annan vätska) – Bruksfärdig servett
-----------------	---

3. Faroangivelser och skyddsangivelser i meta-SPC 1

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp. Vid brand:Släck med alkoholbeständigt skum Förvaras på väl ventilerad plats.Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till enligt lokala/regionala/nationella/internationella lagar och föreskrifter.

4. Tillåten användning/tillåtna användningar av meta-SPC 1

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1. Användning # 1–Professionell användning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Mykobakterier
Användningsområde	Inomhus Inomhusdesinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i renrum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av icke-invasiva medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrier och andra kritiska tillämpningar inom livsvetenskap, samt industriella livsmedel och foderberedningsområden
Appliceringsmetod	Avtorkning
Dosering(ar) och frekvens	1 minut kontakttid för bakterier 1 minut kontakttid för mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade 100 % polypropylenservetter i: — HDPE (högdensitets polyeten) -behållare med PP (polypropylen)- lock – 150 servetter (0,5 l), 200 servetter (2 l), 240 servetter (2 l), — PP-behållare med PP-lock – 500 servetter (8 l), 1 000 servetter (8 l), 1 500 servetter (8 l) Impregnerade 100 % polyesterervetter: — plastförpackning av lamineringsfolie plomberad med PET/PE (polyester/polyeten) – 25, 50 eller 100 servetter — Aluminiumfolie – 1 servett

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. Allmänna användarriktlinjer ⁽¹⁾för meta-SPC 1

5.1 Bruksanvisning

Använd inte på ytor som är känsliga för alkohol.

Lämplig användningstemperatur (10–20 °C)

För smutsiga ytor, rengör ytan noga före applicering.

1. Följ de överenskomna riktlinjerna för riskbedömning vid användning av personlig skyddsutrustning (PSU).
2. Välj dispensertyp och veckla ut servetterna.
3. Torka ytan i en "S"-rörelse från rent till smutsigt. Använd servetten utvecklad, inte hopskrynkad. Använd inte samma servett två gånger på samma yta.
4. Använd ny servett om den blir smutsig eller torr.
5. Se till att blötlägg ytorna helt.
6. Använda våtservetter måste kastas i en försluten behållare.
7. Låt ytan torka före användning.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Tvätta händer och exponerad hud innan måltider och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

Vid desinficering i offentliga områden bör andra människor inte släppas in förrän rummet blivit ordentligt ventilerat.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Kontakt med ögon: OM KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Innehållet och behållaren lämnas i enlighet med lokala krav.

Spola inte ner servetterna i toaletten. Blötlägg inte.

Kvarvarande alkohol ska tömmas innan behållaren slängs.

Kasta använda våtservetter i lämplig avfallsbehållare enligt överenskomna lokala riktlinjer.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara svalt, torrt och välventilerat i originalförpackning.

Behållaren ska vara väl tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. Övrig information

Polypropylen- eller polyesterservetter, 20–45 g/m², innehåller 1,7–7,5 ml produkt (0,93 – 4,12 g 2-propanol)

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC 1**7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Godkännandenummer	EU-0020463-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9