PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2030

od 29. studenoga 2019.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family"

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Pal Hygiene Products Limited podnijelo je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family ", koji pripadaju vrsti proizvoda 2 i 4 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-DY025578-07 u registru biocidnih proizvoda.

(2) „Pal IPA Product Family" sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar koja je uvrštena u popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 22. kolovoza 2018., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija").

(4) Agencija je 25. ožujka 2019. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), uključujući predložene uvjete odobrenja, nacrt sažetka svojstava biocidnih proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda „Pal IPA Product Family" i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je skupina proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family" skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s predloženim uvjetima i nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.

(6) Agencija je 4. lipnja 2019. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i zato smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Pal IPA Product Family".

(8) Agencija u mišljenju preporučuje i da nositelj odobrenja kao uvjet za izdavanje odobrenja provede ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi. Komisija se slaže s tom preporukom i smatra da bi dostava rezultata tog ispitivanja trebala biti uvjet za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija smatra i da činjenica da se podaci dostavljaju nakon izdavanja odobrenja ne utječe na zaključak o ispunjenju uvjeta iz članka 19. stavka 1. točka (d) te uredbe na temelju postojećih podataka.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Mišljenje ECHA-a od 28. veljače 2019. o odobrenju Unije za skupinu proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family" (ECHA/BPC/223/2019).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Pal Hygiene Products Limited izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family” s brojem odobrenja EU-0020463-0000 podložno sukladnosti s uvjetima iz Priloga I. i u skladu sa sažetkom svojstava biocidnih proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 24. prosinca 2019. do 30. studenoga 2029.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

UVJETI

(EU-0020463-0000)

Nositelj odobrenja dužan je provesti ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi.

Nositelj odobrenja dužan je do 31. srpnja 2021. Agenciji dostaviti rezultate ispitivanja.

PRILOG II

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Pal IPA Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0020463-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0020463-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **Administrativne informacije**

1.1. **Naziv skupine**

Naziv	Pal IPA Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

1.3. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Pal Hygiene Products Limited
	Adresa	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Broj odobrenja	EU-0020463-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020463-0000	
Datum odobrenja	24. prosinca 2019.	
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2029.	

1.4. **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Pal International Limited
Adresa proizvođača	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Ujedinjeno Kraljevstvo

1.5. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. **Sastav i formulacija skupine biocidnih proizvoda**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) – Maramica spremna za uporabu

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1

1. **Administrativne informacije iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

1.1. **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

Identifikator	Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

2. **Sastav u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) – Maramica spremna za uporabu

3. **Oznake opasnosti i obavijesti u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. **Autorizirane uporabe iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Mikobakterije
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Sredstvo za dezinfekciju u zatvorenom prostoru za uporabu protiv bakterija, mikobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju neinvazivnih medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u industrijskim područjima pripreme hrane i hrane za životinje
Načini primjene	Brisanje
Količine kod primjene i učestalost	vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije vrijeme kontakta 1 minuta za mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasac
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Impregrirane 100 % polipropilenske maramice u: — kanistru od *polietilena visoke gustoće* (HDPE)s poklopcem od *polipropilena* (PP) – 150 maramica (0,5 l), 200 maramica (2 l), 240 maramica (2 l) — kanta od polipropilena (PP) s poklopcem od polipropilena (PP) – 500 maramica (8 l), 1000 maramica (8 l), 1500 maramica (8 l) *(l = litra)* Impregrirane 100 % poliesterske maramice u: — Pakiranju s protočnim umatanjem od laminirane folije s PET/PE *(poliester/polietilen)* – 25, 50 ili 100 maramica — Aluminijska folija - 1 maramica

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte odjeljak 5.1.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte odjeljak 5.2.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte odjeljak 5.3.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte odjeljak 5.4.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte odjeljak 5.5.

5. **Opće smjernice za uporabu** [1] **metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Ne rabiti na površinama koje se osjetljive na alkohol.

Prihvatljiva temperatura upotrebe (10-20 °C)

Za zaprljane površine, pažljivo očistiti površinu prije primjene

1. Poštovati dogovorene smjernice politike procjene rizika u vezi s uporabom osobne zaštitne opreme (OZO).
2. Odabrati vrstu raspršivača i raspršiti po maramici.
3. Brisati površinu u obliku slova S od čistog dijela prema prljavom. Pri uporabi maramica treba biti ravna, a ne zgužvana. Ne prelaziti preko iste površine dvaput istom maramicom.
4. Rabiti svježu maramicu ako je prijašnja zaprljana ili suha.
5. Osigurati da su površine potpuno mokre.
6. Korištene krpe potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.
7. Pustiti da se površina osuši prije uporabe.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije jela i nakon uporabe.

Spriječiti dodir s očima.

Ako se dezinfekcija radi u područjima u kojima mogu biti prisutne osobe koje su došle izvana, osobama treba onemogućiti ulazak u prostoriju sve dok se prostorija dobro ne prozrači.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Dodir s očima: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne bacati maramice u zahod. Ne namakati maramice.

Preostali alkohol trebalo bi ispustiti prije odlaganja spremnika.

Odložiti korištene maramice u odgovarajuću kantu za otpad u skladu s lokalnim ugovorenim smjernicama

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

*Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Rok trajanja: 2 godine

6. **Ostale informacije**

Maramice od polipropilena ili poliestera, 20-45 gsm, sadrže 1,7–7,5 ml proizvoda (0,93–4,12 g propan-2-ol)

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m3 za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika za proizvod.

[1] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

7. **Treća razina informacija: pojedinačni proizvodi u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Broj odobrenja	EU-0020463-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9