

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2030 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2019****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de junio de 2016, Pal Hygiene Products Limited presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «Pal IPA Product Family» de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente del Reino Unido había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-DY025578-07 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Pal IPA Product Family» contiene propan-2-ol como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 22 de agosto de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe y las conclusiones de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 25 de marzo de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía la propuesta de los términos y condiciones de autorización, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto a la familia de biocidas «Pal IPA Product Family», así como el informe de la evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Pal IPA Product Family» se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, y que, siempre y cuando sea conforme con la propuesta de términos y condiciones y con el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 4 de junio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family».
- (8) En el dictamen, la Agencia también recomienda que en la autorización se incluya como condición que el titular de esta realice un ensayo de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial. La Comisión está de acuerdo con esta recomendación y considera que la presentación de este ensayo debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 28 de febrero de 2019, relativo a la autorización por parte de la Unión de la familia de biocidas «Pal IPA Product Family» (ECHA/BPC/223/2019).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede la autorización de la Unión número EU-0020463-0000 a Pal Hygiene Products Limited para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características de la familia de biocidas que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 24 de diciembre de 2019 hasta el 30 de noviembre de 2029.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

TÉRMINOS Y CONDICIONES**(EU-0020463-0000)**

El titular de la autorización llevará a cabo una prueba de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial.

A más tardar el 31 de julio de 2021, el titular de la autorización presentará los resultados de la prueba a la Agencia.

ANEXO II

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA FAMILIA DE PRODUCTOS BIOCIDAS

Pal IPA Product Family

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020463-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020463-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

Nombre	Pal IPA Product Family
--------	------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Pal Hygiene Products Limited
	Dirección	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Número de la autorización	EU-0020463-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020463-0000	
Fecha de la autorización	24 de diciembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	20 de noviembre de 2029	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Pal International Limited
Dirección del fabricante	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holanda

2. **Composición y formulación de la familia de productos**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido) – Toallita lista para usar
-----------------	--

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

Meta RCP 11. **Información administrativa del meta RCP 1**1.1. **Identificador del meta RCP 1**

Identificador	Meta RCP 1-Pal IPA Product Family Wipes
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. Composición del meta RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido) – Toallita lista para usar
-----------------	--

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia del meta RCP 1

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad Autónoma

4. Usos autorizados del meta RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura Mycobacteria
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levaduras en superficies duras y no porosas en salas limpias para biotecnología, productos farmacéuticos, fabricación de productos sanitarios no invasivos, industrias sanitarias y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual Limpieza con toallita
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tiempo de contacto de 1 minuto para las bacterias. Tiempo de contacto de 1 minuto para las micobacterias. Tiempo de contacto de 3 minutos para las levaduras.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas de polipropileno 100 % impregnadas en: — Recipiente de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa de PP (polipropileno) – 150 toallitas (0,5 l), 200 toallitas (2 l), 240 toallitas (2 l) — Cubeta de PP con tapa de PP – 500 toallitas (8 l), 1000 toallitas (8 l), 1500 toallitas (8 l) (l = litro) Toallitas de poliéster 100 % impregnadas en: — envasado en flow-wrap con film laminado sellado con PET/PE (poliéster/polietileno) – 25, 50 o 100 toallitas — Papel de aluminio-1 toallita

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase este punto en la sección Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véase este punto en la sección Instrucciones generales de uso

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase este punto en la sección Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase este punto en la sección Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase este punto en la sección Instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso ⁽¹⁾del meta RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

No usar en superficies sensibles al alcohol.

Temperatura de uso aceptable (10-20 °C)

Para superficies sucias, limpiar la superficie cuidadosamente antes de la aplicación:

1. Seguir las directrices acordadas en la política de evaluación de riesgos con respecto al uso del equipo de protección individual (EPI).
2. Elegir el tipo de dispensador y dispensar la toallita.
3. Limpiar la superficie con un movimiento en forma de «S» desde la parte limpia hacia la sucia. Utilizar la toallita plana no estrujada. No pasar por la misma zona dos veces con la misma toallita.
4. Si la toallita se ensucia o se seca, usar una nueva.
5. Asegurarse de mojar todas las superficies por completo
6. Las toallitas usadas deben desecharse en un recipiente cerrado.
7. Dejar que la superficie se seque antes de usarla.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de su uso.

Evítese el contacto con los ojos.

Al realizar la desinfección en zonas donde puede haber presencia de personas, se debe evitar que entren a la habitación hasta que esta se haya ventilado bien.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si la irritación ocular persiste: Consultar a un médico

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Eliminar el contenido y el recipiente de conformidad con la normativa local.

No tirar las toallitas en el inodoro. No macerar.

Es necesario vaciar el alcohol residual antes de desechar el recipiente.

Desechar las toallitas usadas en el contenedor de basura apropiado siguiendo las pautas locales acordadas.

Los requisitos locales para la eliminación del producto y el envase son:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad Autónoma.
- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en el recipiente original.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. Información adicional

Toallitas de polipropileno o poliéster, 20-45 gsm, que contienen 1,7 – 7,5 ml de producto (0,93 – 4,12 g de propan-2-ol)

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

7. Tercer nivel de información: Productos individuales en el meta RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Número de la autorización	EU-0020463-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9