

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/2030 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2019****accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «famille de produits PAL IPA»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, 1^{er} alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 juin 2016, la société Pal Hygiene Products Limited a introduit, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation pour une famille de produits biocides dénommée «famille de produits Pal IPA», qui relève des types de produits 2 et 4 décrits à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente du Royaume-Uni avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-DY025578-07.
- (2) La substance active contenue dans la «famille de produits Pal IPA» est le propan-2-ol, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 22 août 2018, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 25 mars 2019, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ⁽²⁾, qui contenait les conditions d'autorisation proposées, le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») concernant la «famille de produits Pal IPA» et le rapport final d'évaluation sur cette famille de produits.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la «famille de produits Pal IPA» est une «famille de produits biocides» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect des conditions proposées et du projet de RCP, elle remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphes 1 et 6, du règlement susmentionné.
- (6) Le 4 juin 2019, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la «famille de produits biocides Pal IPA».
- (8) Dans son avis, l'Agence recommande que l'autorisation contienne comme condition que le titulaire de celle-ci est tenu de réaliser un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial. La Commission approuve cette recommandation et considère que la présentation des résultats de ce test devrait constituer une condition de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de la famille de produits biocides, telle que prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Elle estime aussi que l'obligation de fournir des données après l'octroi de l'autorisation ne modifie en rien la conclusion selon laquelle la condition figurant à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement est remplie sur la base des données existantes.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) du 28 février 2019 concernant l'autorisation de l'Union pour la «famille de produits Pal IPA» (ECHA/BPC/223/2019).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0020463-0000, à Pal Hygiene Products Limited pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Pal IPA», sous réserve du respect des conditions énoncées à l'annexe I et conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant à l'annexe II.

L'autorisation de l'Union est valable du 24 décembre 2019 au 30 novembre 2029.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

CONDITIONS**(EU-0020463-0000)**

Le titulaire de l'autorisation réalise un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial.

Il présente les résultats du test à l'Agence au plus tard le 31 juillet 2021.

ANNEXE II

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Pal IPA Product Family

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0020463-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0020463-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1. Informations administratives

1.1. Nom

Nom	Pal IPA Product Family
-----	------------------------

1.2. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Pal Hygiene Products Limited
	Adresse	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park, K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Numéro de l'autorisation	EU-0020463-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0020463-0000	
Date de l'autorisation	24 décembre 2019	
Date d'expiration de l'autorisation	30 novembre 2029	

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Pal International Limited
Adresse du fabricant	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Bilton Way, LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Royaume-Uni

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Messeallee 11, 45131 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway, 70897 Baton Rouge, Louisiane États-Unis

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Messeallee 11, 45131 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Pays-Bas

2. **Composition et formulation de la famille de produits**2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(s) de formulation**

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — Lingette prête à l'emploi
----------------	---

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

Méta-RCP 11. **Informations administratives concernant les méta-RCP 1**1.1. **Identificateur de méta-RCP 1**

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

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

2. Composition des méta-RCP 1

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Type(s) de formulation des méta -RCP 1

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — Lingette prête à l'emploi
----------------	---

3. Mentions de danger et conseils de prudence concernant les méta-RCP 1

Mention de danger	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.Rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin. En cas d'incendie:Utiliser une mousse résistant aux alcools pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans/contenant selon la réglementation locale.

4. Utilisation(s) autorisée(s) des méta-RCP 1

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Utiliser # 1 — Utilisation professionnelle

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Bacteria Yeast Mycobacteria
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfectant à usage en intérieur pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures non poreuses dans les salles blanches pour les industries de biotechnologie, pharmaceutique, de fabrication de dispositifs médicaux non invasifs, de la santé et dans les zones de préparation industrielle de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux
Méthode(s) d'application	Autre: essuyage
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Temps de contact de 1 minute pour les bactéries Temps de contact de 1 minute pour les mycobactéries Temps de contact de 3 minutes pour les levures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Lingettes 100 % polypropylène imprégnées de produit dans: — une boîte en PEHD (<i>polyéthylène haute densité</i>) dotée d'un couvercle en PP (<i>polypropylène</i>) — 150 lingettes (0,5 L), 200 lingettes (2 L), 240 lingettes (2 L), — seau en PP doté d'un couvercle en PP — 500 lingettes (8 L), 1 000 lingettes (8 L), 1 500 lingettes (8 L) (<i>L = litre</i>) Lingettes 100 % polyester imprégnées dans: — emballage tubulaire à film stratifié scellé avec du PET/PE (<i>polyester/polyéthylène</i>) — 25, 50 ou 100 lingettes, — feuille d'aluminium - 1 lingette

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir section 5.1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir section 5.2

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir section 5.3

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir section 5.4

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir section 5.5

5. Mode d'emploi général ⁽¹⁾ des méta-RCP 1

5.1. Consignes d'utilisation

Ne pas utiliser sur des surfaces sensibles aux alcools.

Température d'utilisation acceptable (10-20 °C)

Dans le cas de surfaces souillées, nettoyer soigneusement la surface avant application

1. Suivre les directives approuvées de la politique d'évaluation des risques concernant l'utilisation d'un Équipement de protection individuelle (EPI).
2. Choisir le type de distributeur et distribuer la lingette.
3. Essuyer la surface en faisant un mouvement en forme de 'S' du propre vers le sale. Utiliser la lingette à plat non plissée. Ne pas passer deux fois sur la même surface avec la même lingette.
4. Utiliser une nouvelle lingette si votre lingette devient souillée ou sèche.
5. Veiller à mouiller complètement les surfaces
6. Les lingettes usagées doivent être jetées dans un conteneur fermé.
7. Laisser sécher la surface avant utilisation.

5.2. Mesures de gestion des risques

Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après manipulation.

Éviter le contact avec les yeux.

Lors de la désinfection des zones où des non-professionnels peuvent être présents, il est nécessaire d'empêcher les personnes de pénétrer dans la salle jusqu'à ce qu'elle ait été bien ventilée.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Contact oculaire: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Éliminer le contenu/contenant selon la réglementation.

Ne pas jeter les lingettes dans les toilettes. Ne pas les faire macérer.

Il est nécessaire de vider l'alcool résiduel avant de jeter le récipient.

Jetez les lingettes usagées dans une poubelle appropriée en suivant les directives locales convenues.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Stocker le produit dans un lieu sec, frais et bien ventilé dans le récipient d'origine.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Durée de conservation: 2 ans

6. Autres informations

Lingettes en polypropylène ou polyester, 20 à 45 g/m², contenant 1,7 à 7,5 ml de produit (0,93 à 4,12 g de propan-2-ol)

Le produit contient du propan-2-ol (N° CAS: 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour l'utilisateur professionnel a été approuvée et utilisée pour l'évaluation des risques pour ce produit.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 1.

7. **Troisième niveau d'information: produits particuliers parmi les méta-RCP 1**7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes				
Numéro de l'autorisation	EU-0020463-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9