2026/367

20.2.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/367 НА КОМИСИЯТА

от 19 февруари 2026 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 във връзка с административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 ноември 2019 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 на Комисията ([2]) на дружеството Pal Hygiene Products Limited беше издадено разрешение на Съюза номер EU-0020463-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Pal IPA Product Family“. В приложението към същия регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на биоцид за посочената група биоциди.

(2) На 17 октомври 2024 г. в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) дружеството Pal Hygiene Products Limited подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомление за административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, съгласно посоченото в дял 1 от приложението към същия регламент. Уведомлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-KT100508-25. Предложените промени в посоченото разрешение, за които е подадено уведомление, се отнасят до добавянето на търговски наименования и промяна в адреса на мястото на производство на биоцида и адреса на производителя.

(3) На 11 ноември 2024 г., в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията представи пред Комисията становище ([4]) относно административните промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, за които е подадено уведомление, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцид. В становището си Агенцията стигна до заключението, че предложените промени са административни промени в съответствие с член 50, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1, раздел 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на промените условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(4) На 11 ноември 2024 г., в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, Агенцията предаде на Комисията преработено обобщение на характеристиките на биоцид към разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо всички административни промени, за които е подадено заявление.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 на Комисията от 29 ноември 2019 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди PAL IPA PRODUCT FAMILY. (ОВ L 313, 4.12.2019 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Становище на ECHA № UAD-C-1775477-16-00/F от 11 ноември 2024 г. относно административните промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това счита, че е целесъобразно разрешението на Съюза за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ да бъде изменено, за да се въведат административните промени, поискани от Pal Hygiene Products Limited.

(6) С изключение на измененията, свързани с предложените административни промени, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките на биоцид за групата биоциди „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, както е посочено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030, остава непроменена.

(7) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до консолидираната версия на обобщението на характеристиките на биоцид, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 следва да бъде изцяло заменено. Поради настъпила през февруари 2024 г. промяна във формàта за изготвяне на обобщението на характеристиките на биоцид в Регистъра за биоциди, обобщението на характеристиките в посоченото приложение следва също така да включва незначителни редакторски промени и промени в оформлението.

(8) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2030 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 февруари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Pal IPA Product Family

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

PT04: Храни и области на хранене

Номер на разрешително EU-0020463-0000

Номер на актив R4BP EU-0020463-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Pal IPA Product Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Pal Hygiene Products Limited
	Адрес	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Номер на разрешително	EU-0020463-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0020463-0000	
Дата на издаване на разрешението	24.12.2019 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30.11.2029 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Pal International Limited
Адрес на производителя	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11 45131 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11 45131 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Нидерландия

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 — 62,9 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL – (всяка друга течност) - RTU кърпичка

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО META SPC

Глава 1. **META SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9— 62,9 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL – (всяка друга течност) - RTU кърпичка

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте ръцете старателно след употреба. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете защита на очите. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието /съдът в съответствие с местните разпоредби.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Професионална употреба

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Bacteria Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: — Научно наименование: Yeast Общоприето наименование: Yeast Етап на развитие: — Научно наименование: Mycobacteriaceae Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: —
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектант за употреба на закрито срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на неинвазивни медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения в науките за живота и в зони за производство на хранителни продукти и фуражи.
Метод(и) на прилагане	Метод: Избърсване Подробно описание: —
Степен и честота на приложение	Дозиране: — Брой и времеви график на прилагане: 1 минута време за контакт срещу бактерии 1 минута време за контакт срещу микобактерии 3 минути време за контакт срещу дрожди
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Импрегнирани кърпички от 100% полипропилен в: — Кутия от HDPE (полиетилен с висока плътност) с капак от PP (полипропилен) – 150 кърпички (0,5 L), 200 кърпички (2 L), 240 кърпички (2 L) — Опаковка от PP с капак от PP – 500 кърпички (8 L), 1 000 кърпички (8 L), 1 500 кърпички (8 L) (L = литър) Импрегнирани кърпички от 100% полиестер в: — вакуумирана опаковка от ламинирано фолио, запечатана с PET/PE – 25, 50 или 100 кърпички — Алуминиево фолио — 1 кърпичка

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте Раздел 5.1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте Раздел 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте Раздел 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте Раздел 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте Раздел 5.5

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Да не се използва върху повърхности, чувствителни към алкохол.

Приемлива температура на употреба (10—20 ° C)

За замърсени повърхности, внимателно почистете повърхността преди прилагане

1. Следвайте приетите насоки в политиката за оценка на риска относно използването на Лични предпазни средства (ЛПС).
2. Изберете типа дозатор и извадете кърпичката.
3. Избършете повърхността с „S“-образно движение, като се придвижвате от чистата към замърсената повърхност. При използване кърпичката трябва да е изцяло разгъната, а не свита. Не минавайте през един и същи участък два пъти с една и съща кърпичка.
4. Използвайте нова кърпичка, ако използваната в момента кърпичка се замърси или изсуши.
5. Уверете се, че повърхностите са напълно навлажнени
6. Използваните кърпички трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.
7. Оставете повърхността да изсъхне преди употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Да се избягва контакт с очите.

При извършване на дезинфекция в зони, в които може да има лица от населението, тези лица трябва да бъдат възпрепятствани да влязат в помещението, докато то не бъде добре проветрено.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Контакт с очите: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Не изхвърляйте кърпичките в тоалетната. Не накисвайте.

Остатъчният алкохол трябва да се изпразни преди изхвърляне на съда.

Изхвърлете използваните кърпички в съответното кошче за отпадъци, като следвате местните нормативни разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Съдът да се съхранява плътно затворен.

Срок на годност: 2 години

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Кърпички от полипропилен или полиестер, 20-45 gsm, съдържащи 1,7 – 7,5 мл продукт (0,93 – 4,12 г пропан-2-ол)

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който е одобрена и използвана европейска референтна стойност за професионална употреба от 129,28mg/m3 за оценка на риска от продукта.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Sirafan Alco Wipes	Пазарен регион: ЕС
	Alcodes GF maxi wipes	Пазарен регион: ЕС
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Пазарен регион: ЕС
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Пазарен регион: ЕС
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0020463-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)