2026/367

20.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/367

ze dne 19. února 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/2030, pokud jde o administrativní změny v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. listopadu 2019 udělila Komise společnosti Pal Hygiene Products Limited prováděcím nařízením (EU) 2019/2030 ([2]) povolení Unie pod číslem EU-0020463-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Pal IPA Product Family“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Dne 17. října 2024 předložila společnost Pal Hygiene Products Limited Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) oznámení o administrativních změnách v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, jak se uvádí v hlavě 1 přílohy uvedeného nařízení. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-KT100508-25. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají doplnění obchodních názvů a změny adresy místa výroby biocidních přípravků a výrobce.

(3) Dne 11. listopadu 2024 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Dne 11. listopadu 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2030 ze dne 29. listopadu 2019 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků PAL IPA PRODUCT FAMILY (Úř. věst. L 313, 4.12.2019, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Stanovisko agentury ECHA č. UAD-C-1775477-16-00/F ze dne 11. listopadu 2024 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností Pal Hygiene Products Limited.

(6) S výjimkou navrhovaných administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2019/2030 beze změny.

(7) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2019/2030 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností přípravku v registru, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2019/2030 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2019/2030 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Pal IPA Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0020463-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0020463-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Pal IPA Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Pal Hygiene Products Limited
	Adresa	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Číslo povolení		EU-0020463-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0020463-0000
Datum udělení povolení		24.12.2019
Datum skončení platnosti povolení		30.11.2029

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Pal International Limited
Adresa výrobce	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy americké

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL (jakákoli jiná kapalina) - RTU utěrka

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

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

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL (jakákoli jiná kapalina) - RTU utěrka

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah /obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Profesionální použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bacteria Obecný název: Bacteria Vývojové stadium: - Latinský název: Yeast Obecný název: Yeast Vývojové stadium: - Latinský název: Mycobacteriaceae Obecný název: Mycobacteria Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekční prostředek k použití ve vnitřních prostorách proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na pevných, neporézních površích v čistých prostorách pro oblast biotechnologie a farmaceutický průmysl, výrobu neinvazivních zdravotnických prostředků, zdravotnický průmysl a další kritické aplikace věd o živé přírodě a pro oblasti průmyslové přípravy potravin a krmiv.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: STÍRÁNÍ - UTĚRKY Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Počet a načasování aplikace: Kontaktní doba pro bakterie: 1 minuta Kontaktní doba pro mykobakterie: 1 minuta Kontaktní doba pro kvasinky: 3 minuty
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované 100% polypropylenové utěrky v: — Kanystr z polyetylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým (PP) víčkem - 150 utěrek (0,5 l), 200 utěrek (2 l), 240 utěrek (2 l) — PP vědro s PP víkem – 500 utěrek (8 l), 1 000 utěrek (8 l), 1 500 utěrek (8 l) Impregnované 100% polyesterové utěrky v: — Pouzdro z laminátové fólie s uzávěrem z PET/PE – 25, 50 nebo 100 utěrek — Hliníková fólie - 1 utěrka

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz oddíl 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz oddíl 5.2

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz oddíl 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz oddíl 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz oddíl 5.5

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Nepoužívejte na povrchy citlivé na alkohol.

Přijatelná teplota použití (10-20°C).

Znečištěné povrchy: před aplikací povrch pečlivě očistěte

1. Postupujte podle dohodnutých směrnic pro posuzování rizik týkajících se použití Osobní ochranné prostředky (OOP).
2. Vyberte vhodný typ dávkovače a utěrku vyjměte.
3. Otírejte povrch pohyby ve tvaru S a postupujte od čistého ke znečištěnému. Při práci s utěrkou ji nedržíme v ruce zmačkanou, ale tak aby byla v kontaktu s povrchem. Stejnou plochu neotírejte dvakrát stejnou utěrkou.
4. Použijte nové utěrky, pokud se vaše utěrka znečistí nebo vysuší.
5. Ošetřovaný povrch musí být dostatečně navlhčený
6. Použité utěrky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.
7. Nechte povrch před použitím vyschnout.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zamezte styku s očima.

Při provádění dezinfekce mohou být v místnosti pouze oprávnění pracovníci, ostatní osoby mohou vstupovat do prostoru až po důkladném vyvětrání.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy.

Utěrky nesplachujte do záchodu. Nevyluhujte.

Kontejner před likvidací očistěte od zbytků přípravku.

Použité utěrky odkládejte do vhodné nádoby na odpad v souladu se schválenými místními pokyny.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původní nádobě.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Doba použitelnosti: 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Utěrky z polypropylenu nebo polyesteru, 20-45 g/m2, obsahující 1,7–7,5 ml přípravku (0,93–4,12 g propan-2-olu).

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m3 pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Sirafan Alco Wipes	Tržní prostor: EU
	Alcodes GF maxi wipes	Tržní prostor: EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Tržní prostor: EU
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Tržní prostor: EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0020463-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)