2026/367

20.2.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/367,

19. veebruar 2026,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2019/2030 seoses biotsiidiperele „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ antud liidu loa halduslike muudatustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 50 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 29. novembril 2019 anti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/2030 ([2]) ettevõtjale Pal Hygiene Products Limited liidu luba numbriga EU-0020463-0000 biotsiidipere „Pal IPA Product Family“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Kõnealuse rakendusmääruse lisas on esitatud kõnealuse biotsiidipere omaduste kokkuvõte.

(2) 17. oktoobril 2024 esitas ettevõtja Pal Hygiene Products Limited kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([3]) artikli 11 lõikega 1 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) teate halduslike muudatuste kohta seoses biotsiidipere „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ jaoks antud liidu loaga, nagu on nimetatud kõnealuse määruse lisa 1. jaotises. Teade registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-KT100508-25. Teates käsitletud kõnealuse loa kavandatav muudatus on seotud kaubanimede lisamisega ning ühe biotsiiditootja ja aadressi asukoha muutmisega.

(3) 11. novembril 2024 esitas kemikaaliamet komisjonile kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([4]) artikli 11 lõikega 3 arvamuse biotsiidiperele „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ antud liidu loa puhul teatatud halduslike muudatuste kohta ning toote omaduste muudetud kokkuvõtte. Kemikaaliamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et kavandatud muudatused on halduslikud muudatused, millele on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõike 3 punktis a ja mis on määratletud rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotise punktis 1, ning et pärast muudatuste rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

(4) 11. novembril 2024 edastas kemikaaliamet komisjonile kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 6 biotsiidiperele „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ antud liidu loa biotsiidipere omaduste muudetud kokkuvõtte, mis on kõigis liidu ametlikes keeltes ja hõlmab kõiki taotletud halduslikke muudatusi.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 29. novembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/2030, millega antakse liidu luba biotsiidipere „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ jaoks. (ELT L 313, 4.12.2019, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Kemikaaliameti 11. novembri 2024. aasta arvamus nr UAD-C-1775477-16-00/F biotsiidipere „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ jaoks antud liidu loa halduslike muudatuste kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komisjon nõustub kemikaaliameti arvamusega ja peab seepärast asjakohaseks muuta biotsiidiperele „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ antud liidu luba, et lisada ettevõtja Pal Hygiene Products Limited taotletud halduslikud muudatused.

(6) Rakendusmääruse (EL) 2019/2030 lisas biotsiidi „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ omaduste kokkuvõttes esitatud kogu muu teave peale taotletud kõnealuste halduslike muudatuste jääb samaks.

(7) Selleks et suurendada selgust ning lihtsustada kasutajate ja huvitatud isikute juurdepääsu kemikaaliameti avaldatavale kõnealuse toote omaduste kokkuvõtte konsolideeritud versioonile, tuleks rakendusmääruse (EL) 2019/2030 lisa tervikuna asendada. Kuna 2024. aasta veebruaris muudeti biotsiidiregistris toote omaduste kokkuvõtte koostamiseks kasutatavat vormi, tuleks kõnealuses lisas esitatud toote omaduste kokkuvõttesse teha ka mõningad väiksemad redaktsioonilised ja kujundusmuudatused.

(8) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2019/2030 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2019/2030 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. veebruar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Pal IPA Product Family

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

PT04: Toidu- ja söödaruumid

Loa number EU-0020463-0000

R4BP registrinumber EU-0020463-0000

OSA I.

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Pal IPA Product Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Pal Hygiene Products Limited
	Aadress	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Loa number	EU-0020463-0000	
R4BP registrinumber	EU-0020463-0000	
Loa andmise kuupäev	24.12.2019	
Loa kehtivusaja lõpp	30.11.2029	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Pal International Limited
Tootja aadress	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11 45131 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11 45131 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Madalmaad

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL (muu vedelik) - RTU lapp

OSA II.

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

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

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL (muu vedelik) - RTU lapp

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas. P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P303+P361+P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega [või loputada duši all]. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks alkoholikindlat vahtu. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kutsealane kasutamine

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bacteria Tavanimetus: Bacteria Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Yeast Tavanimetus: Yeast Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Mycobacteriaceae Tavanimetus: Mycobacteria Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Desinfektsioonivahend, mis on mõeldud kasutamiseks bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastu kõvadel mittepoorsetel pindadel puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete tootmises, terviseasutustes ja teistes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikel toidu ja sööda valmistamise aladel.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pühkimine lapiga Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Kasutamise arv ja ajastus: 1-minutiline kontaktaeg bakteri vastu 1-minutiline kontaktaeg mükobakteri vastu 3-minutiline kontaktaeg pärmseene vastu
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Immutatud 100% polüpropüleenlapid: — Polüpropeenist (PP) kaanega kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) mahuti – 150 lappi (0,5 l), 200 lappi (2 l), 240 lappi (2 l) — PP-kaanega PP-ämbris – 500 lappi (8 l), 1 000 lappi (8 l), 1 500 lappi (8 l) Immutatud 100% polüesterlapid: — PET-/PE-sulguriga lamineeritud kilest pakis väljatõmmatavad – 25, 50 või 100 lappi — Alumiiniumfoolium - 1 lapp

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vt peatükk 5.1

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vt peatükk 5.2

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vt peatükk 5.3

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vt peatükk 5.4

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vt peatükk 5.5

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Mitte kasutada alkoholi suhtes tundlikel pindadel.

Sobiv kasutustemperatuur (10-20°C)

Määrdunud pindade korral puhastada pind enne pealekandmist hoolikalt

1. Järgida Isikukaitsevahendite (PPE) kasutamist puudutavaid kokkulepitud riskianalüüsipoliitika juhised.
2. Valida jaoturi tüüp ja väljastada lapp.
3. Pühkida pinda S-kujuliselt, liikudes puhtamast osast mustemasse. Kasutada lappi siledana, mitte kortsutatuna. Mitte kasutada sama lappi samal pinnal kaks korda.
4. Kui lapp määrdub või muutub kuivaks, võtta uus lapp.
5. Niisutada pinnad täielikult
6. Kasutatud lapid tuleb visata suletud mahutisse.
7. Lasta pinnal enne kasutamist kuivada.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne söömist ja pärast kasutamist.

Vältida silma sattumist.

Desinfitseerides aladel, kus võib olla kõrvalisi inimesi, tuleks ära hoida nende sisenemine ruumi enne, kui ruum on korralikult ventileeritud.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Silma sattumine: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte lasta lappe tualetist alla. Mitte leotada.

Enne mahuti kõrvaldamist tühjendada see jääkalkoholist.

Visata kasutatud lapid kohalikke juhiseid järgides sobivasse prügikasti.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida originaalpakendis jahedas, kuivas, hästi ventileeritavas kohas.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Säilivusaeg: 2 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Polüpropüleen- või polüesterlapid, 20–45 gsm, sisaldab 1,7–7,5 ml toodet (0,93 – 4,12 g propaan-2-ool)

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CAS nr: 67-63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m3, mida kasutati toote riskihindamisel.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Sirafan Alco Wipes	Turupiirkond: EL
	Alcodes GF maxi wipes	Turupiirkond: EL
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Turupiirkond: EL
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Turupiirkond: EL
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0020463-0001 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 massiprotsent