2026/367

20.2.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/367

od 19. veljače 2026.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/2030 u pogledu administrativnih izmjena odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/2030 ([2]) društvu Pal Hygiene Products Limited izdano je 29. studenog 2019. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0020463-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „Pal IPA Product Family”. U Prilogu toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava proizvoda za navedenu skupinu biocidnih proizvoda.

(2) Društvo Pal Hygiene Products Limited podnijelo je 17. listopada 2024. prijavu Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) o administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY” iz glave 1. Priloga toj uredbi. Prijava je evidentirana u registru biocidnih proizvoda („registar”) pod brojem predmeta BC-KT100508-25. Prijavljene predložene izmjene tog odobrenja odnose se na dodavanje trgovačkih naziva i promjenu adrese mjesta proizvodnje biocidnog proizvoda i proizvođača.

(3) U skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 11. studenog 2024. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o prijavljenim administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda. U tom je mišljenju Agencija zaključila da su predložene izmjene administrativne izmjene iz članka 50. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glave 1. odjeljka 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon uvođenja izmjena i dalje biti ispunjeni uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(4) U skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 11. studenog 2024. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća sve administrativne izmjene za koje je podnesen zahtjev.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/2030 od 29. studenog 2019. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Pal IPA Product Family” (SL L 313, 4.12.2019., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mišljenje ECHA-e br. UAD-C-1775477-16-00/F od 11. studenog 2024. o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY” kako bi se unijele administrativne izmjene koje je zatražilo društvo Pal Hygiene Products Limited.

(6) Osim izmjena koje se odnose na predložene administrativne izmjene, sve ostale informacije u sažetku svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2030 ostaju nepromijenjene.

(7) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana pročišćenoj verziji sažetka svojstava proizvoda koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2030 trebalo bi u cijelosti zamijeniti. Budući da je u veljači 2024. promijenjen format koji se upotrebljava za izradu sažetka svojstava proizvoda u registru, sažetak svojstava proizvoda u tom prilogu trebao bi sadržavati i neke manje redakcijske izmjene i promjene izgleda.

(8) Provedbenu uredbu (EU) 2019/2030 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2030 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. veljače 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Pal IPA Product Family

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Broj autorizacije EU-0020463-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0020463-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Pal IPA Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Pal Hygiene Products Limited
	Adresa	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Broj autorizacije	EU-0020463-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020463-0000	
Datum autorizacije	24.12.2019.	
Datum isteka autorizacije	30.11.2029.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Pal International Limited
Adresa proizvođača	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU maramica

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU maramica

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H225: Lako zapaljiva tekućina i para. H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P101: Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu. P102: Čuvati izvan dohvata djece. P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280: Nositi zaštitu za oči. P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):: odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjepjenu otpornu na alkohol rabiti P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj /spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bacteria Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Yeast Uobičajeno ime: Yeast Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Uobičajeno ime: Mycobacteria Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Sredstvo za dezinfekciju u zatvorenom prostoru za uporabu protiv bakterija, mikobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju neinvazivnih medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u industrijskim područjima pripreme hrane i hrane za životinje.
Način(i) primjene	Metoda: Brisanje Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Broj i vremenski raspored primjene: vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije vrijeme kontakta 1 minuta za mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasac
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Impregrirane 100 % polipropilenske maramice u: — kanistru od polietilena visoke gustoće (HDPE)s poklopcem od polipropilena (PP) – 150 maramica (0,5 l), 200 maramica (2 l), 240 maramica (2 l) — kanta od polipropilena (PP) s poklopcem od polipropilena (PP) – 500 maramica (8 l), 1 000 maramica (8 l), 1 500 maramica (8 l) (l = litra) Impregrirane 100 % poliesterske maramice u: — Pakiranju s protočnim umatanjem od laminirane folije s PET/PE (poliester/polietilen) – 25, 50 ili 100 maramica — Aluminijska folija - 1 maramica

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte odjeljak 5.1

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte odjeljak 5.2

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte odjeljak 5.3

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte odjeljak 5.4

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte odjeljak 5.5

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Ne rabiti na površinama koje se osjetljive na alkohol.

Prihvatljiva temperatura upotrebe (10-20°C)

Za zaprljane površine, pažljivo očistiti površinu prije primjene

1. Poštovati dogovorene smjernice politike procjene rizika u vezi s uporabom osobne zaštitne opreme (OZO).
2. Odabrati vrstu raspršivača i raspršiti po maramici.
3. Brisati površinu u obliku slova S od čistog dijela prema prljavom. Pri uporabi maramica treba biti ravna, a ne zgužvana. Ne prelaziti preko iste površine dvaput istom maramicom.
4. Rabiti svježu maramicu ako je prijašnja zaprljana ili suha.
5. Osigurati da su površine potpuno mokre
6. Korištene krpe potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.
7. Pustiti da se površina osuši prije uporabe.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije jela i nakon uporabe.

Spriječiti dodir s očima.

Ako se dezinfekcija radi u područjima u kojima mogu biti prisutne osobe koje su došle izvana, osobama treba onemogućiti ulazak u prostoriju sve dok se prostorija dobro ne prozrači.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Dodir s očima: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne bacati maramice u zahod. Ne namakati maramice.

Preostali alkohol trebalo bi ispustiti prije odlaganja spremnika.

Odložiti korištene maramice u odgovarajuću kantu za otpad u skladu s lokalnim ugovorenim smjernicama.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Rok trajanja: 2 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Maramice od polipropilena ili poliestera, 20-45 gsm, sadrže 1,7 – 7,5 ml proizvoda (0,93 – 4,12 g propan-2-ol)

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m3 za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika za proizvod.

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Sirafan Alco Wipes	područje prodaje: EU
	Alcodes GF maxi wipes	područje prodaje: EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	područje prodaje: EU
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	područje prodaje: EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0020463-0001 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)