2026/367

2026.2.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/367 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. február 19.)

az (EU) 2019/2030 végrehajtási rendeletnek a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2019. november 29-én az (EU) 2019/2030 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0020463-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott a Pal Hygiene Products Limitednek a „Pal IPA Product Family” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete tartalmazza az említett biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját.

(2) 2024. október 17-én a Pal Hygiene Products Limited a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az említett rendelet mellékletének 1. címében hivatkozott „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról. A kérelem BC-KT100508-25 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). Az engedély bejelentett javasolt módosításai kereskedelmi nevek felvételére, valamint a biocid termék gyártási helyszíne és gyártója címének megváltozására vonatkoznak.

(3) 2024. november 11-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsalád uniós engedélyének bejelentett adminisztratív változtatásairól, a termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával együtt. Véleményében az Ügynökség megállapította, hogy a javasolt változtatások az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet melléklete 1. címének 1. szakaszában meghatározott adminisztratív változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülni fognak.

(4) 2024. november 11-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a termék jellemzőinek a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedélyben szereplő felülvizsgált összefoglalóját, amely valamennyi kérelmezett adminisztratív változtatást tartalmazza.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2019/2030 végrehajtási rendelete (2019. november 29.) a Pal IPA Product Family biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 313., 2019.12.4., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Az ECHA 2024. november 11-i UAD-C-1775477-16-00/F sz. véleménye a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásról, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért helyénvalónak ítéli a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedély módosítását a Pal Hygiene Products Limited által kért adminisztratív változtatások bevezetése érdekében.

(6) Az adminisztratív változtatásokra vonatkozó javasolt módosítások kivételével a „PAL IPA PRODUCT FAMILY” termék jellemzőinek az (EU) 2019/2030 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(7) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2019/2030 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Mivel 2024 februárjában megváltozott a termékek jellemzői összefoglalójának a nyilvántartásban való elkészítéséhez használt formátum, a termék jellemzői említett mellékletben szereplő összefoglalójának néhány kisebb szerkesztési és elrendezésbeli változtatást is tartalmaznia kell.

(8) A 2019/2030/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/2030 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe az e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. február 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Pal IPA Product Family

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

Az engedély száma EU-0020463-0000

R4BP eszközszám EU-0020463-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet - **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Pal IPA Product Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Pal Hygiene Products Limited
	Cím	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Az engedély száma		EU-0020463-0000
R4BP eszközszám		EU-0020463-0000
Az engedély megadásának dátuma		2019.12.24.
Az engedély lejáratának dátuma		2029.11.30.

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Pal International Limited
A gyártó címe	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

2. fejezet - **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL (egyéb folyadék) - RTU törlőkendő

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet - **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

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

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL (egyéb folyadék) - RTU törlőkendő

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülje a: gőzök belélegzését. P264: A használatot követően a(z) kezet-t alaposan meg kell mosni. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: A(z) szemvédő viselése kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon alkoholálló hab az oltáshoz P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A tartalom elhelyezése hulladékként /edény a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Foglalkozásszerű felhasználás

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Bacteria Közhasználatú név: Bacteria Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Yeast Közhasználatú név: Yeast Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Mycobacteriaceae Közhasználatú név: Mycobacteria Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéri fertőtlenítőszer baktériumok, mikobaktériumok és élesztőgombák elleni használatra kemény, nem porózus tisztatéri felületeken a következő területeken: biotechnológia, gyógyszeripar, nem invazív orvostechnikai eszközök gyártása, egészségügyi szektor és egyéb kritikus élettudományi alkalmazások, valamint ipari élelmiszerek és takarmányok előállítása.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: törlés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - A kezelések száma és időzítése: baktériumokra: 1 perces behatási idő mikobaktériumokra: 1 perces behatási idő élesztőgombákra: 3 perces behatási idő
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Impregnált, 100%-ban polipropilénből készült törlőkendők a következő csomagolásban: — HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály PP (polipropilén) fedéllel – 150 törlőkendő (0,5 l), 200 törlőkendő (2 l), 240 törlőkendő (2 l) — PP vödör PP fedéllel – 500 törlőkendő (8 l), 1 000 törlőkendő (8 l), 1 500 törlőkendő (8 l) (l = liter) Impregnált, 100%-ban poliészterből készült törlőkendők a következő csomagolásban: — laminált filmfólia tasak PET/PE anyaggal lezárva (poliészter/polietilén) – 25, 50 vagy 100 törlőkendő — alumíniumfólia - 1 törlőkendő

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az 5.1. szakaszt

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az 5.2. szakaszt

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az 5.3. szakaszt

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az 5.4. szakaszt

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az 5.5. szakaszt

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Ne használja alkoholra érzékeny felületen.

Elfogadható használati hőmérséklet (10-20 °C)

Alkalmazás előtt tisztítsa meg a szennyezett felületet

1. Az egyéni védőfelszerelés használatával kapcsolatban kövesse a kockázatértékelési iránymutatásokat.
2. Válassza ki az adagoló típusát, és vegyen ki egy kendőt a törlőkendő-adagolóból.
3. Törölje le a felületet S alakban, a tiszta részektől a szennyezett részek felé haladva. A törlőkendőt a használat során ne gyűrje össze. Ne használja újra ugyanazt a törlőkendőt ugyanazon a felületen!
4. Ha a törlőkendő elszennyeződött vagy száraz, használjon újat.
5. Ügyeljen arra, hogy a felület teljesen nedves legyen
6. A használt törlőkendőket zárt edényben kell elhelyezni.
7. Használat előtt hagyja megszáradni a felületet.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezés előtt és használat után mossa meg a kezét és a terméknek kitett bőrfelületet.

Kerülni kell a szembe jutást.

Ha a fertőtlenítést nyilvános helyen végzi, addig senkit ne engedjen belépni a helyiségbe, amíg az megfelelően ki nem szellőzött.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Szembe jutás: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Ne dobja a törlőkendőket a WC-be! Ne áztassa!

Az alkoholmaradékot a tartály ártalmatlanítása előtt el kell távolítani.

A használt törlőkendőket a megfelelő hulladékgyűjtőbe helyezve semmisítse meg az egyeztetett helyi iránymutatásoknak megfelelően.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, az eredeti tartályban tárolandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 2 év

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Polipropilén vagy poliészter törlőkendők, 20–45 g/m², 1,7–7,5 ml terméket tartalmaz (0,93 – 4,12 g propán-2-ol)

A termék propán-2-olt tartalmaz (CAS-szám: 67-63-0), amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználók számára 129,28 mg/m3-es európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Sirafan Alco Wipes	Forgalmazási terület: EU
	Alcodes GF maxi wipes	Forgalmazási terület: EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Forgalmazási terület: EU
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Forgalmazási terület: EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0020463-0001 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)