Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/367

2026 2 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/367

2026 m. vasario 19 d.

kuriuo dėl biocidinių produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2030

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/2030 ([2]) bendrovei „Pal Hygiene Products Limited“ suteiktas biocidinių produktų grupės „Pal IPA Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0020463-0000. To įgyvendinimo reglamento priede pateikta tos biocidinių produktų grupės produkto charakteristikų santrauka;

(2) 2024 m. spalio 17 d. bendrovė „Pal Hygiene Products Limited“ pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 11 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė pranešimą dėl biocidinių produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, kaip nurodyta to reglamento priedo 1 antraštinėje dalyje. Pranešimas buvo užregistruotas Biocidinių produktų registre (toliau – registras) bylos numeriu BC-KT100508-25. Siūlomi to autorizacijos liudijimo pakeitimai, apie kuriuos pranešta, – tai prekybinių pavadinimų įtraukimas ir biocidinio produkto gamybos vietos adreso ir gamintojo adreso pakeitimas;

(3) 2024 m. lapkričio 11 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([4]) dėl biocidinių produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, apie kuriuos buvo pranešta, kartu su peržiūrėta produkto charakteristikų santrauka. Savo nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad siūlomi pakeitimai yra administraciniai pakeitimai, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalies a punkte ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnyje, ir kad atlikus pakeitimus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos vis dar būtų tenkinamos;

(4) 2024 m. lapkričio 11 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, apimančią visus administracinių pakeitimus, dėl kurių buvo pateikta paraiška;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2030, kuriuo suteikiamas biocidinių produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimas, (OL L 313, 2019 12 4, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą, (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) 2024 m. lapkričio 11 d. ECHA nuomonė Nr. UAD-C-1775477-16-00/F „Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family ‘PAL IPA PRODUCT FAMILY’“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komisija pritaria Agentūros nuomonei, todėl, jos nuomone, tikslinga iš dalies pakeisti biocidinių produktų grupės „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ Sąjungos autorizacijos liudijimą, kad būtų įtraukti bendrovės „Pal Hygiene Products Limited“ prašomi administraciniai pakeitimai;

(6) išskyrus pasiūlytus administracinius pakeitimus, visa kita informacija, įtraukta į „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ produkto charakteristikų santrauką, pateiktą Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2030 priede, lieka nepakitusi;

(7) siekiant padidinti aiškumą ir sudaryti palankesnes sąlygas naudotojams ir suinteresuotosioms šalims susipažinti su suvestine produkto charakteristikų santraukos redakcija, kurią turi paskelbti Agentūra, visas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2030 priedas turėtų būti pakeistas nauju. 2024 m. vasario mėn. pakeitus produkto charakteristikų santraukai registre sukurti naudotą formatą, į tame priede pateiktą produkto charakteristikų santrauką taip pat turėtų būti įtraukti keli nedideli redakciniai ir išdėstymo pakeitimai;

(8) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2030 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2030 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

Pal IPA Product Family

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

PT04: Maisto ir pašarų sritis

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0020463-0000

R4BP objekto numeris EU-0020463-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	Pal IPA Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas ir adresas	Pavadinimas	Pal Hygiene Products Limited
	Adresas	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Autorizacijos numeris		EU-0020463-0000
R4BP objekto numeris		EU-0020463-0000
Autorizacijos liudijimo data		2019 12 24
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		2029 11 30

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Pal International Limited
Gamintojo adresas	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė
Gamybos vieta	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11 45131 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11 45131 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nyderlandai

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AL (bet koks kitas skystis) – RTU servetėlės

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Meta SPC 1 – Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	AL (bet koks kitas skystis) – RTU servetėlės

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P101: Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. P102: Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P280: Mūvėti akių apsaugos priemones. P303+P361+P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle]. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P370+P378: Gaisro atveju: naudoti alkoholiui atsparias putas gesinimui. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti / talpyklą laikantis vietos taisyklių.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Profesionalus naudojimas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bacteria Bendras pavadinimas: Bacteria Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Yeast Bendras pavadinimas: Yeast Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mycobacteriaceae Bendras pavadinimas: Mycobacteria Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Patalpų dezinfekavimo priemonė, skirta apsaugoti biotechnologijų, farmacijos, neinvazinių medicininių prietaisų gamybos, sveikatos priežiūros pramonės ir kitų kritinių tikslių mokslų pramonės sričių, taip pat pramoninių maisto ir parašų gamybos zonų sterilizuotų patalpų kietus, neporėtus paviršius nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: valymas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Taikymo skaičiaus ir laikas: 1 minutė sąlyčio bakterijoms 1 minutė sąlyčio mikobakterijoms 3 minutės sąlyčio mielėms
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Impregnuotos 100 % polipropileno servetėlės, sudėtos į: — HDPE (didelio dažnio polietileno) talpyklą su PP (polipropileno) dangteliu – 150 servetėlių (0,5 l), 200 servetėlių (2 l), 240 servetėlių (2 l) — PP kibirėlį su PP dangteliu – 500 servetėlių (8 l), 1 000 servetėlių (8 l), 1 500 servetėlių (8 l) (l = litrai) Impregnuotos 100 % poliesterio servetėlės, sudėtos į: — laminuotą, plėvele dengta, pakuotę, uždengtą PET/PE (poliesterio / polietileno) juostelę – 25, 50 arba 100 servetėlių — aliuminio foliją – 1 servetėlė

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 sk.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. 5.2 sk.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 sk.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 sk.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 sk.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Nenaudoti ant alkoholiui jautrių paviršių.

Priimtina naudojimo temperatūra (10-20 °C)

Prieš valydami servetėle, kruopščiai nuvalykite purvinus paviršius

1. Laikykitės rizikos vertinimo politikos gairių dėl asmeninių apsaugos priemonių naudojimo.
2. Pasirinkite dozatoriaus tipą ir dozuokite servetėles.
3. Valykite paviršių S formos judesiu, judėdami nuo švaraus paviršiaus link purvino. Servetėlės paviršius turi būti lygus ir nesuglamžytas. Viena servetėle nebraukite du kartus per tą patį paviršių.
4. Jei servetėlė išsipurvina arba išdžiūsta, naudokite naują servetėlę.
5. Būtinai sudrėkinkite visus paviršius
6. Panaudotas servetėles reikia išmesti į uždarą konteinerį.
7. Prieš naudodami palaukite, kol paviršius išdžius.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Prieš valgį ir po naudojimo nusiplaukite rankas ir paliestą odą.

Vengti patekimo į akis.

Atliekant dezinfekavimą vietose, kur gali būti pašalinių asmenų, reikia pasirūpinti, kad tokie asmenys negalėtų patekti į patalpą, kol ji nebus tinkamai išvėdinta.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Patekus į akis: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį / talpyklą šalinti laikantis vietinių įstatymų.

Nemeskite servetėlių į tualetą. Nemirkykite.

Alkoholio likučius reikia išpilti prieš išmetant talpyklą.

Panaudotas servetėles išmesti į atitinkamą šiukšliadėžę laikantis vietos sutartų gairių.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikykite vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje originalioje pakuotėje.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Polipropileno arba poliesterio servetėlės, 20–45 gsm, sudėtyje yra 1,7–7,5 ml produkto (0,93–4,12 g propan-2-olio)

Produkte yra propan-2-olio (CAS Nr.: 67-63-0), kuriam profesionaliam naudojimui ir šio produkto rizikos vertinimui Europoje buvo sutarta taikyti 129,28 mg/m3 atskaitos vertę.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Sirafan Alco Wipes	Rinka: ES
	Alcodes GF maxi wipes	Rinka: ES
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Rinka: ES
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Rinka: ES
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Rinka: ES
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020463-0001 1-1	

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 % (masės dalis)