2026/367

20.2.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/367

tad-19 ta' Frar 2026

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2030 fir-rigward tal-bidliet amministrattivi għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY"

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Novembru 2019, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2030 ([2]) ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0020463-0000, lil Pal Hygiene Products Limited għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Pal IPA Product Family". L-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jipprevedi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal dik il-familja ta' prodotti bijoċidali.

(2) Fis-17 ta' Ottubru 2024, Pal Hygiene Products Limited ippreżentat notifiki lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), f'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([3]), ta' bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY", kif imsemmi fit-Titolu 1 tal-Anness ta' dak ir-Regolament. In-notifika ġiet irreġistrata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali ("ir-Reġistru") bin-numru tal-każ BC-KT100508-25. Il-bidliet proposti notifikati f'dik l-awtorizzazzjoni jikkonċernaw iż-żieda tal-ismijiet kummerċjali u bidla fl-indirizz tal-post tal-manifattura tal-prodott bijoċidali u tal-manifattur.

(3) Fil-11 ta' Novembru 2024, f'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, l-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni opinjoni ([4]) dwar il-bidliet amministrattivi notifikati fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY", flimkien ma' sommarju rivedut tal-karatteristiċi tal-prodott. Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-bidliet proposti huma bidliet amministrattivi kif imsemmi fl-Artikolu 50(3), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 1, it-Taqsima 1, tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidliet, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jibqgħu jiġu ssodisfati.

(4) Fil-11 ta' Novembru 2024, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni sommarju rivedut tal-karatteristiċi tal-prodott tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY" bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, li jkopri l-bidliet amministrattivi kollha li saret applikazzjoni għalihom, f'konformità mal-Artikolu 11(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2030 tad-29 ta' Novembru 2019 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Pal IPA Product Family". (ĠU L 313, 4.12.2019, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) L-Opinjoni tal-ECHA Nru UAD-C-1775477-16-00/F tal-11 ta' Novembru 2024 dwar il-bidla amministrattiva fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk jidhrilha li jixraq li tiġi emendata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "PAL IPA PRODUCT FAMILY" biex tintroduċi l-bidliet amministrattivi mitluba minn Pal Hygiene Products Limited.

(6) Ħlief għall-emendi rigward il-bidliet amministrattivi proposti, l-informazzjoni l-oħra kollha inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' "PAL IPA PRODUCT FAMILY", kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2030, tibqa' l-istess.

(7) Biex tissaħħaħ iċ-ċarezza u jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-utenti u tal-partijiet interessati għall-verżjoni konsolidata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali li għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2030 jiġi sostitwit fl-intier tiegħu. Minħabba bidla fil-format użat biex jiġi ġġenerat is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali fir-Reġistru fi Frar 2024, jenħtieġ li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali f'dak l-Anness jinkludi wkoll xi bidliet minuri editorjali u fit-tqassim.

(8) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2030 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2030 huwa sostitwit bit-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal familja ta' prodotti bijoċidali

Pal IPA Product Family

Tip(i) ta' prodott

PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0020463-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0020463-0000

PART I.

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	Pal IPA Product Family

1.2. **Tip(i) ta' prodott**

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Pal Hygiene Products Limited
	Indirizz	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0020463-0000
Numru tal-assi R4BP		EU-0020463-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		24.12.2019
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		30.11.2029

1.4. **Manifattur(i) tal-prodott**

Isem tal-manifattur	Pal International Limited
Indirizz tal-manifattur	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq
Post ta' siti ta' manifattura	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

1.5. **Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)**

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Brenntag GmbH
Indirizz tal-manifattur	Messeallee 11 45131 Essen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana L-Istati Uniti

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Brenntag GmbH
Indirizz tal-manifattur	Messeallee 11 45131 Essen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat In-Netherlands

2. **KOMPOŻIZZJONI TAL-FAMILJA TAL-PRODOTT U FORMULAZZJONI**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-familja**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni**

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL (kull likwidu ieħor) - Imsiħ RTU

PART II

IT-TIENI LIVELL TA' INFORMAZZJONI META SPC(S)

1. **META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

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

1.2. **Suffiss għan-numru tal-awtorizzazzjoni**

Numru	1-1

1.3. **Tip(i) ta' prodott**

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

2. **KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 1**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 1**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni tal-meta SPC 1**

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL (kull likwidu ieħor) - Imsiħ RTU

3. **DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI TAL-META SPC 1**

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H225: Likwidu u fwar li jaqbdu malajr. H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P101: Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. P102: Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. P210: Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. P303+P361+P353: JEKK FUQ IL-ĠILDA (jew fuq ix-xagħar): Neħħi minnufih l-ilbies kontaminat kollu. Laħlaħ il-ġilda bl-ilma [jew bix-xawer]. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P312: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jekk tħossok ma tiflaħx. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża raġħwa reżistenti għall-alkoħol għat-tifi. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-kontenut /kontenitur b'konformità mar-regolamenti lokali.

4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1

Użu Professjonali

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Bacteria Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Yeast Isem komuni: Yeast Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Mycobacteriaceae Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettant ta' ġewwa għall-użu kontra bakterja, mikobakterja u ħmira fuq uċuħ iebsa, mhux porużi fi kmamar bojod għal bijoteknoloġija, farmaċija, għall-produzzjoni ta' tagħmir mediku mhux invażiv, industriji fil-qasam tal-kura tas-saħħa u applikazzjonijiet xjentifiċi kritiċi oħrajn marbuta mal-ħajja, u f'żoni industrijali tal-ikel u tat-tħejjija tal-għalf.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Imsieħ Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Minuta 1 ta' ħin ta' kuntatt għal bakterja Minuta 1 ta' kuntatt għal mikobakterja 3 minuti ta' ħin ta' kuntatt għal ħmira
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Mesħiet impregnati b'100% polypropylene fi: — Kanestru tal-HDPE (High-Density Polyethylene - Polyethylene ta' densità għolja) b'għatu tal-PP (Polypropylene) – 150 mesħa (0.5 l), 200 mesħa (2 l), 240 mesħa (2 l) — Barmil tal-PP b'għatu tal-PP – 500 mesħa (8 l), 1 000 mesħa (8 l), 1 500 mesħa (8 l) (l = litru) Mesħiet impregnati b'100% polyester fi: — Pakkett issiġillat b'rita laminata imgeżwra b'PET/PE (Polyester/Polyethylene) – 25, 50 jew 100 mesħa — Folja tal-aluminju - Mesħa 1

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara taqsima 5.1

4.1.2. *Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu*

Ara taqsima 5.2

4.1.3. *Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent*

Ara taqsima 5.3

4.1.4. *Fejn speċifiku għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu*

Ara taqsima 5.4

4.1.5. *Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara taqsima 5.5

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU TAL-META SPC 1**

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

M'għandekx tuża fuq uċuħ sensittivi għall-alkoħol.

Temperatura tal-użu aċċettabbli (10-20°C)

F'uċuħ maħmuġin, naddaf il-wiċċ sew qabel tapplika

1. Segwi l-politika ta' stima tar-riskju maqbul dwar l-użu ta' PPE (Tagħmir Personali Protettiv).
2. Agħżel it-tip ta' dispenser u ddispensa l-mesħa.
3. Imsaħ il-wiċċ f'għamla ta' 'S' billi tgħaddi min-nadif għal maħmuġ. Uża l-mesħa b'mod ċatt u mhux mgħaffġa. M'għandekx tgħaddi fuq l-istess parti darbtejn bl-istess mesħa.
4. Uża mesħa friska jekk il-mesħa titħammeġ jew tixxotta.
5. Kun żgur li xxarrab l-uċuħ sew
6. Msiħ użat għandu jintrema f'reċipjent magħluq.
7. Ħalli l-wiċċ jinxef qabel tuża.

5.2. **Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji**

Aħsel l-idejn u l-ġilda esposta qabel l-ikliet u wara l-użu.

Evita l-kuntatt ma' l-għajnejn.

Meta ssir diżinfezzjoni f'żoni fejn membri tal-pubbliku jistgħu jkunu preżenti, il-persuni għandhom jiġu evitati milli jidħlu fil-kamra sakemm il-kamra tkun ivventilata sew.

5.3. **Dettalji tal-effetti diretti jew indiretti, struzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent**

Kuntatt mal-għajn: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tibqa': Ikkonsulta tabib.

5.4. **Struzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu**

Armi l-kontenut/kontenitur b'konformità mar-regolamenti lokali.

M'għandekx tifflaxxja l-mesħiet fit-tojlit. M'għandekx timmaċera.

Alkoħol residwali għandu jiġi żvojtat qabel ir-rimi tal-kontenitur.

Armi l-imsiħ użat fir-reċipjent xieraq tal-iskart skont l-linji gwida miftehma.

5.5. **Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

Żomm f'post frisk, xott bil-kurrenti għadejjin fil-kontenitur oriġinali.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Ħajja kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa: Sentejn

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Meshiet tal-polypropylene jew polyester, 20-45 gsm, li fihom 1.7 – 7.5 ml tal-prodott (0.93 – 4.12 g propan-2-ol)

Il-prodott fih propan-2-ol (Nru CAS: 67-63-0), li għalih valur ta' riferiment Ewropew ta' 129.28 mg/m3 għall-utent professjonali ġie maqbul u użat għall-istima ta' riskju ta' dan il-prodott.

7. **IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 1**

7.1. **Isem/Ismijiet kummerċjali, numru tal-awtorizzazzjoni u kompożizzjoni speċifika ta' kull prodott individwali**

Isem/Ismijiet kummerċjali	Sirafan Alco Wipes	qasam tas-suq: UE
	Alcodes GF maxi wipes	qasam tas-suq: UE
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	qasam tas-suq: UE
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	qasam tas-suq: UE
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020463-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)