REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/367 AL COMISIEI

din 19 februarie 2026

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2030 în ceea ce privește modificări administrative aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 29 noiembrie 2019, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2030 al Comisiei ([2]), s-a acordat o autorizație a Uniunii, cu numărul EU-0020463-0000, societății Pal Hygiene Products Limited, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Pal IPA Product Family”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide respectivă.

(2) La 17 octombrie 2024, societatea Pal Hygiene Products Limited a transmis o notificare Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), în ceea ce privește modificări administrative ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, astfel cum se menționează în titlul 1 din anexa la regulamentul respectiv. Notificarea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”) cu numărul de caz BC-KT100508-25. Modificările propuse notificate ale autorizației respective se referă la adăugarea unor denumiri comerciale și la modificarea adresei locului de producție a produsului biocid și a producătorului.

(3) La 11 noiembrie 2024, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ([4]) privind modificările administrative notificate ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, împreună cu un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului. În acest aviz, agenția a concluzionat că modificările propuse sunt modificări administrative astfel cum se menționează la articolul 50 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 secțiunea 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

(4) La 11 noiembrie 2024, agenția a transmis Comisiei rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului aferent autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, în toate limbile oficiale ale Uniunii, incluzând toate modificările administrative solicitate, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2030 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Pal IPA Product Family” (JO L 313, 4.12.2019, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) *ECHA Opinion N° UAD-C-1775477-16-00/F of 11 November 2024 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family 'PAL IPA PRODUCT FAMILY'* (Avizul ECHA nr. UAD-C-1775477-16-00/F din 11 noiembrie 2024 privind modificarea administrativă a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „PAL IPA PRODUCT FAMILY” în vederea introducerii modificărilor administrative solicitate de societatea Pal Hygiene Products Limited.

(6) Cu excepția modificărilor administrative propuse, toate celelalte informații incluse în rezumatul caracteristicilor produsului „PAL IPA PRODUCT FAMILY”, astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2030, rămân neschimbate.

(7) Pentru a spori claritatea și pentru a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată a rezumatului caracteristicilor produsului, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2030 să fie înlocuită în întregime. Ca urmare a unei modificări a formatului utilizat pentru generarea rezumatului caracteristicilor produsului în registru în februarie 2024, este necesar ca rezumatul caracteristicilor produsului din anexa respectivă să includă și unele modificări minore de redactare și de prezentare.

(8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2030 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2019/2030 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Pal IPA Product Family

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației: EU-0020463-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0020463-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Pal IPA Product Family

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Pal Hygiene Products Limited
	Adresă	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Numărul autorizației	EU-0020463-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020463-0000	
Data autorizației	24.12.2019	
Data de expirare a autorizației	30.11.2029	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Pal International Limited
Adresa producătorului	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
Adresa locurilor de producție	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11 45131 Essen, Germania
Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana, Statele Unite

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11 45131 Essen, Germania
Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat, Țările de Jos

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9-62,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL (orice alt lichid) - Șervețel GDU

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

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

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9-62,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL (orice alt lichid) – Șervețel GDU

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați spumă rezistentă la alcool pentru stingere. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul /recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Uz profesional

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Drojdii Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Mycobacteriaceae Denumirea comună: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant utilizat în spații interioare, împotriva bacteriilor, micobacteriilor și levurilor prezente pe suprafețele dure, neporoase, din camerele septice destinate biotehnologiei, activităților farmaceutice, producției de dispozitive medicale neinvazive, industriei medicale și altor utilizări stricte din sectorul științelor naturii, precum și pentru producția industrială de alimente și zonele de preparare a furajelor.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ștergere Descriere detaliată: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Numărul și calendarul de aplicare: 1 minut timp de contact pentru bacterii 1 minut timp de contact pentru micobacterii 3 minute timp de contact pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele 100 % din polipropilenă, ambalate astfel: — Canistră din HDPE (polietilenă de înaltă densitate) cu capac din PP (polipropilenă) – 150 de șervețele (0,5 l), 200 de șervețele (2 l), 240 de șervețele (2 l) — Găleată din PP cu capac din PP – 500 de șervețele (8 l), 1 000 de șervețele (8 l), 1 500 de șervețele (8 l) (l = litru) Șervețele 100 % din poliester, ambalate astfel: — pachet de șervețele, sigilat cu folie laminată din PET/PE (poliester/polietilenă) – 25, 50 sau 100 de șervețele — Folie din aluminiu – 1 șervețel

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea 5.1

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Nu utilizați pe suprafețe sensibile la alcool.

Temperatura de utilizare acceptabilă (10-20 °C)

În cazul suprafețelor care prezintă murdărie, curățați-le cu atenție înainte de aplicarea produsului

1. Respectați reglementările agreate cu privire la politicile de evaluare a riscurilor în legătură cu utilizarea echipamentului de protecție personală (EIP).
2. Alegeți tipul de recipient și scoateți un șervețel.
3. Ștergeți suprafața cu mișcări în „S", de la partea curată la cea murdară. Utilizați șervețelul desfăcut, nu împăturit. Nu treceți de două ori peste aceeași zonă cu același șervețel.
4. Utilizați un șervețel nou în cazul în care șervețelul utilizat se murdărește sau se usucă.
5. Asigurați-vă că suprafețele sunt integral umectate cu produs
6. Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient etanș.
7. Lăsați suprafața să se usuce înainte să o utilizați.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Atunci când efectuați operațiuni de dezinfecție în zonele în care ar putea pătrunde publicul, nu permiteți intrarea persoanelor în încăpere până când aceasta nu a fost bine aerisită.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați șervețelele în toaletă. Nu le introduceți în compost.

Goliți resturile de alcool din recipient înainte de eliminarea acestuia.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient corespunzător pentru deșeuri, cu respectarea reglementărilor valabile la nivel local.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații răcoroase, uscate și bine aerisite, în recipientul original.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termenul de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Șervețele din polipropilenă sau poliester, 20-45 gsm, care conțin 1,7-7,5 ml de produs (0,93-4,12 g de propan-2-ol)

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată o valoare europeană de referință de 129,28 mg/m^3 pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comercială (comerciale)	Sirafan Alco Wipes	Zona/Piața: UE
	Alcodes GF maxi wipes	Zona/Piața: UE
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Zona/Piața: UE
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Zona/Piața: UE
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Zona/Piața: UE
Numărul autorizației	EU-0020463-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 % (de greutate)