Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/367

20.2.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/367

z 19. februára 2026,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/2030, pokiaľ ide o administratívne zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/2030 ([2]) bola 29. novembra 2019 spoločnosti Pal Hygiene Products Limited udelená autorizácia Únie s číslom EU-0020463-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Pal IPA Product Family“ na trhu a na jej používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov, pokiaľ ide o uvedenú skupinu biocídnych výrobkov.

(2) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložila spoločnosť Pal Hygiene Products Limited 17. októbra 2024 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, ako sa uvádza v hlave 1 prílohy k uvedenému nariadeniu. Oznámenie bolo zaznamenané v Registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-KT100508-25. Oznámené navrhované zmeny uvedenej autorizácie sa týkajú doplnenia obchodných názvov a zmeny adresy miesta výroby biocídneho výrobku a výrobcu.

(3) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 11. novembra 2024 predložila Komisii stanovisko ([4]) k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ spolu s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi zmenami podľa článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielu 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že po vykonaní týchto zmien zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 11. novembra 2024 zaslala Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahovalo všetky požadované administratívne zmeny.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2030 z 29. novembra 2019, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov Pal IPA Product Family (Ú. v. EÚ L313, 4.12.2019, s. 51–59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 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' (Stanovisko agentúry ECHA UAD-C-1775477-16-00/F z 11. novembra 2024 k administratívnym zmenám autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto pokladá za vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ s cieľom zaviesť administratívne zmeny, o ktoré požiadala spoločnosť Pal Hygiene Products Limited.

(6) Všetky informácie uvedené v zhrnutí charakteristík skupiny výrobkov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, ktoré tvorí prílohu k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2030, zostávajú s výnimkou navrhovaných administratívnych zmien nezmenené.

(7) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2030 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v Registri biocídnych výrobkov vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík výrobkov v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/2030 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2030 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Pal IPA Product Family

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie EU-0020463-0000

Číslo položky v R4BP EU-0020463-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Pal IPA Product Family

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Pal Hygiene Products Limited
	Adresa	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Číslo autorizácie	EU-0020463-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020463-0000	
Dátum autorizácie	24.12.2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30.11.2029	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Pal International Limited
Adresa výrobcu	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	Propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené štáty americké

Účinná látka	Propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL (akákoľvek iná tekutina) - RTU utierka

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

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

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 – 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ(y) úpravy	AL (akákoľvek iná tekutina) – RTU utierka

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Zabráňte vdychovaniu pár. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite penu odolnú voči alkoholu na hasenie. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Profesionálne použitie

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: Bacteria Vedecký názov: – Vedecký názov: Yeast Bežný názov: Yeast Vedecký názov: – Vedecký názov: Mycobacteriaceae Bežný názov: Mycobacteria Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok do interiéru na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých, neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied, a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis: –
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: – Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-minútový kontaktný čas pre baktérie 1-minútový kontaktný čas pre mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Impregnované utierky zo 100 % polypropylénu v: — Nádoba z HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) s vrchnákom z PP (polypropylén) – 150 utierok (0,5 l), 200 utierok (2 l), 240 utierok (2 l) — Vedro z PP s vrchnákom z PP – 500 utierok (8 l), 1 000 utierok (8 l), 1 500 utierok (8 l) (l = liter) Impregnované utierky zo 100 % polyesteru v: — Flexibilný obal z laminátovej fólie zatavený s PET/PE (polyetylén tereftalát/polyetylén) – 25, 50 alebo 100 utierok — Hliníková fólia – 1 utierka

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.1

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri oddiel 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri oddiel 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri oddiel 5.5

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Nepoužívajte na povrchoch citlivých na alkohol.

Prípustná teplota použitia (10-20°C)

Ak sú povrchy znečistené, pred aplikáciou povrch starostlivo vyčistite

1. Dodržiavajte dohodnuté usmernenia politiky pre posúdenie rizika, ktoré sa týkajú používania osobných ochranných prostriedkov (OOP).
2. Vyberte typ dávkovača a utierky vyberajte po jednej.
3. Utrite povrch pohybom v tvare „S“, pričom postupujte od čistého k znečistenému. Utierku používajte vyrovnanú, nie skrčenú. Neprechádzajte tým istým miestom dvakrát tou istou utierkou.
4. Ak sa utierka znečistí alebo vysuší, použite novú utierku.
5. Dbajte na to, aby ste povrchy úplne navlhčili
6. Použité utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.
7. Pred používaním nechajte povrch uschnúť.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred jedlom a po používaní si umyte ruky a nechránenú pokožku.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri vykonávaní dezinfekcie v priestoroch, kde môžu byť prítomné bežné osoby, by sa malo zabrániť vstupu osôb do miestnosti dovtedy, kým nebude dobre vyvetraná.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Utierky nesplachujte do toalety. Nenamáčajte.

Zvyškový alkohol je potrebné pred likvidáciou nádoby vyprázdniť.

Použité utierky vyhoďte do príslušného koša na odpad podľa miestnych dohodnutých pokynov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Doba použiteľnosti: 2 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Polypropylénové alebo polyesterové utierky, 20-45 g/m2, obsahujúce 1,7 – 7,5 ml výrobku (0,93 – 4,12 g propán-2-ol)

Výrobok obsahuje propán-2-ol (číslo CAS: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m3.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Sirafan Alco Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	Alcodes GF maxi wipes	Oblasť trhu: EÚ
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0020463-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)