Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/367

20.2.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/367

z dne 19. februarja 2026

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/2030 glede upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/2030 ([2]) je bilo 29. novembra 2019 družbi Pal Hygiene Products Limited izdano dovoljenje Unije s številko EU-0020463-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Pal IPA Product Family“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda za navedeno družino biocidnih proizvodov.

(2) Družba Pal Hygiene Products Limited je 17. oktobra 2024 v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila uradno obvestilo v zvezi z upravnimi spremembami dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ iz naslova 1 Priloge k navedeni uredbi. Obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov evidentirano (v nadaljnjem besedilu: register) pod številko zadeve BC-KT100508-25. Priglašene predlagane spremembe navedenega dovoljenja se nanašajo na dodajanje trgovskih imen ter spremembo naslova proizvodnega mesta biocidnega proizvoda in proizvajalca.

(3) Agencija je 11. novembra 2024 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o priglašenih upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ skupaj z revidiranim povzetkom značilnosti proizvoda. V mnenju ugotavlja, da so predlagane spremembe upravne spremembe iz člena 50(3), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012, kot so opredeljene v naslovu 1, oddelek 1, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013, ter da bodo po njihovi uvedbi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(4) Agencija je 11. novembra 2024 Komisiji v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran povzetek značilnosti proizvoda iz dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema vse zahtevane upravne spremembe.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2030 z dne 29. novembra 2019 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ (UL L 313, 4.12.2019, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mnenje ECHA št. UAD-C-1775477-16-00/F z dne 11. novembra 2024 o upravni spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „PAL IPA PRODUCT FAMILY“, da se uvedejo upravne spremembe, ki jih je zahtevala družba Pal Hygiene Products Limited.

(6) Razen sprememb, povezanih s predlaganimi upravnimi spremembami, vse druge informacije, vključene v povzetek značilnosti proizvoda „PAL IPA PRODUCT FAMILY“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2030, ostanejo nespremenjene.

(7) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do konsolidirane različice povzetka značilnosti proizvoda, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2030 v celoti nadomestiti. Ker se je februarja 2024 spremenila oblika, ki se uporablja za pripravo povzetka značilnosti proizvoda v registru, bi bilo treba v povzetek značilnosti proizvoda v navedeni prilogi vključiti tudi nekaj manjših redakcijskih in oblikovnih sprememb.

(8) Izvedbeno uredbo (EU) 2019/2030 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2030 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. februarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek značilnosti družine biocidnega proizvoda

Pal IPA Product Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Številka dovoljenja EU-0020463-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0020463-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	Pal IPA Product Family

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Pal Hygiene Products Limited
	Naslov	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Številka dovoljenja	EU-0020463-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0020463-0000	
Datum dovoljenja	24. 12. 2019	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. 11. 2029	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Pal International Limited
Naslov proizvajalca	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske
Kraj proizvodnih obratov	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Brenntag GmbH
Naslov proizvajalca	Messeallee 11 45131 Essen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Brenntag GmbH
Naslov proizvajalca	Messeallee 11 45131 Essen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL (druge tekočine) - Robček RTU

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-JI)

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

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

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL (druge tekočine) - Robček RTU

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti peno, odporno na alkohol. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino /posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Poklicna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bacteria Splošno ime: Bacteria Razvojna faza: - Znanstveno ime: Yeast Splošno ime: Yeast Razvojna faza: - Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Splošno ime: Mycobacteria Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkužilo za uporabo v notranjosti, ki deluje proti bakterijam, mikobakterijam in kvasovkam na trdih, neporoznih površinah v čistih sobah za uporabo v biotehnologiji, farmaciji, proizvodnji neinvazivnih medicinskih naprav, zdravstveni industriji in drugih bistvenih naravoslovnih znanostih in na pripravljalnih površinah v prehrambeni in krmni industriji.
Način(-i) uporabe	Metoda: Brisanje Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Število in časovni razpored uporabe: 1 minuta izpostavljenosti za bakterije 1 minuta izpostavljenosti za mikobakterije 3 minute izpostavljenosti za kvasovke
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prepojeni robčki iz 100-% polipropilena v: — Posoda iz HDPE (High-Density Polyethylene, polietilen visoke gostote) s pokrovom iz PP (polipropilen) – 150 robčkov (0,5 l), 200 robčkov (2 l), 240 robčkov (2 l) — Vedro iz PP s pokrovom iz PP – 500 robčkov (8 l), 1 000 robčkov (8 l), 1 500 robčkov (8 l) (l = liter) Prepojeni robčki iz 100-% poliestra v: — Paket, zavit v laminiran film, zapečaten s PET/PE (poliester/polietilen) – 25, 50 ali 100 robčkov — Aluminijasta folija – 1 robček

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej oddelek 5.1

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej oddelek 5.2

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej oddelek 5.3

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej oddelek 5.4

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej oddelek 5.5

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

Ne uporabljajte na površinah, občutljivih na alkohol.

Sprejemljiva temperatura uporabe (10-20°C)

Pri umazanih površinah, previdno očistite površino pred nanosom

1. Upoštevajte dogovorjene smernice iz politike za ocenjevanje tveganja glede uporabe osebnih varovalnih sredstev.
2. Izberite vrsto razdeljevalnika za razdeljevanje robčkov.
3. Površino obrišite z gibom v obliki črke S od čistega proti umazanemu delu. Robček uporabljajte raztegnjen, ne zmečkan. Prek iste površine ne smete dvakrat z istim robčkom.
4. Če robček otrdi ali se posuši, uporabite svež robček.
5. Površine morate popolnoma zmočiti
6. Uporabljene robčke je treba odložiti v zaprto posodo.
7. Pustite, da se površina pred uporabo posuši.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pred obroki in po uporabi si umite roke in izpostavljene dele kože.

Preprečiti stik z očmi.

Pri razkuževanju področij, kjer bi bili lahko prisotni ljudje, je treba osebam preprečiti vstop v prostor, dokler se prostor dobro ne prezrači.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Stik z očmi: PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

Robčkov ne odmetavajte v straniščno školjko. Ne namakajte.

Ostanek alkohola je treba odstraniti, preden zavržete posodo.

Uporabljene robčke odložite v ustrezen zabojnik za smeti v skladu lokalno veljavnimi smernicami.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hraniti v hladnem, suhem, dobro zračenem prostoru v originalni embalaži.

Hraniti v tesno zaprti posodi.

Rok uporabe: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Polipropilenski ali poliesterski robčki, 20–45 gsm, vsebuje 1,7–7,5 ml proizvoda (0,93–4,12 g propan-2-ola)

Proizvod vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je bila za oceno tveganja tega proizvoda dogovorjena in uporabljena evropska referenčna vrednost 129,28 mg/m^3 za poklicnega uporabnika.

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Sirafan Alco Wipes	Področje trženja: EU
	Alcodes GF maxi wipes	Področje trženja: EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Področje trženja: EU
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Področje trženja: EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0020463-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)