



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/367

z dnia 19 lutego 2026 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2030 w odniesieniu do zmian administracyjnych do pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 listopada 2019 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/2030 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Pal Hygiene Products Limited pozwolenia unijnego o numerze EU-0020463-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tej rodziny produktów biobójczych.
- (2) W dniu 17 października 2024 r. przedsiębiorstwo Pal Hygiene Products Limited przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, powiadomienie o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”, o których mowa w tytule 1 załącznika do tego rozporządzenia. Powiadomienie to zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-KT100508-25. Zgłoszone proponowane zmiany w tym pozwoleniu dotyczą dodania nazw handlowych oraz zmiany adresu miejsca produkcji i producenta produktu biobójczego.
- (3) W dniu 11 listopada 2024 r. Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family” wraz ze zmienioną charakterystyką produktu. W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 sekcja 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (4) W dniu 11 listopada 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu zawartą w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/2030 z dnia 29 listopada 2019 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”. (Dz.U. L 313 z 4.12.2019, s. 51 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA nr UAD-C-1775477-16-00/F z dnia 11 listopada 2024 r. w sprawie zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „Pal IPA Product Family” w celu wprowadzenia zmian administracyjnych wnioskowanych przez przedsiębiorstwo Pal Hygiene Products Limited.
- (6) Z wyjątkiem zmian dotyczących proponowanych zmian administracyjnych wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu „Pal IPA Product Family” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2030 pozostają niezmienione.
- (7) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2030. W związku ze zmienionym w lutym 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu umieszczanej w rejestrze, charakterystyka produktu w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2030.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2030 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

Pal IPA Product Family

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0020463-0000**Numer zasobu w R4BP** EU-0020463-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Pal IPA Product Family
-------	------------------------

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Pal Hygiene Products Limited
	Adres	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Numer zezwolenia	EU-0020463-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020463-0000	
Data udzielenia zezwolenia	24.12.2019	
Data ważności zezwolenia	30.11.2029	

1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Pal International Limited
Adres producenta	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandia

Rozdział 2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL (wszelka inna ciecz) - Ściereczka gotowa do użytku
------------------------------	---

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. **META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

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

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL (wszelka inna ciecz) - Ściereczka gotowa do użytku
------------------------------	---

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć piany alkoholoodpornej do gaszenia. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać /pojemnik zgodnie z miejscowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1
Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bacteria Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Yeast Nazwa zwyczajowa: Yeast Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Mycobacteriaceae Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych przeciwko bakteriom, prątkom i drożdżom na twardej, nieporowatej powierzchni w pomieszczeniach sterylnych, przeznaczony do stosowania w biotechnologii, farmacji, produkcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, branży medycznej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych, a także w obszarach przemysłowego przygotowywania żywności i pasz.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Liczba i harmonogram aplikacji: bakterie: czas kontaktu 1 minuta prątki: czas kontaktu 1 minuta drożdże: czas kontaktu 3 minuty
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nasączone 100% polipropylenowe ściereczki w: — kanistrze HDPE (polietylen o dużej gęstości) z pokrywką z PP (polipropylen) – 150 ściereczek (0,5 l), 200 ściereczek (2 l), 240 ściereczek (2 l) — pojemniku z PP z pokrywką z PP – 500 ściereczek (8 l), 1 000 ściereczek (8 l), 1 500 ściereczek (8 l) (l = liter) Nasączone 100% poliestrowe ściereczki w: — opakowaniu z folii laminowanej do owijania uszczelnione folią PET/PE (Poliester/Polietylen) – 25, 50 lub 100 ściereczek — folii aluminiowej - 1 ściereczka

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.2

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz sekcja 5.3

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz sekcja 5.4

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz sekcja 5.5

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na alkohol.

Dopuszczalna temperatura pracy (10-20°C)

W przypadku zabrudzonych powierzchni należy dokładnie je wyczyścić przed zastosowaniem

1. Należy postępować zgodnie z ustalonymi wytycznymi polityki oceny ryzyka dotyczącymi stosowania środków ochrony indywidualnej.
2. Wybrać rodzaj dozownika i pobrać ściereczkę.
3. Wyrzec powierzchnię zakreślając literę „S”, zaczynając od czystej powierzchni, a kończąc na brudnej powierzchni. Używać ściereczki na płasko, nie zgniatając jej. Nie wycierać dwukrotnie tego samego obszaru za pomocą tej samej ściereczki.
4. Użyć nowej ściereczki, jeżeli używana ściereczka jest brudna lub sucha.
5. Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone
6. Wyrzucić zużyte ściereczki do odpowiedniego pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia przed ponownym użyciem.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po pracy.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Podczas dezynfekcji w miejscach, w których mogą przebywać inne osoby, należy zabronić im wejścia do pomieszczenia, dopóki nie będzie ono odpowiednio przewietrzone.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Nie wyrzucać ściereczek do toalety. Nie macerować.

Pozostały alkohol należy usunąć przed wyrzuceniem pojemnika.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do odpowiedniego kosza na śmieci zgodnie z lokalnie uzgodnionymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym pojemniku, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres trwałości: 2 lata

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Ścierczki polipropylenowe lub poliestrowe, 20-45 g/m², zawierające 1,7-7,5 ml produktu (0,93 - 4,12 g propan-2-olu)

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Sirafan Alco Wipes		Obszar rynku: UE	
		Alcodes GF maxi wipes		Obszar rynku: UE	
		Medipal Alcohol Disinfectant Wipes		Obszar rynku: UE	
		Pal Tech Precision 70% IPA Wipes		Obszar rynku: UE	
		Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes		Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia		EU-0020463-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)