



2026/367

20.2.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/367

af 19. februar 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 vedrørende administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. november 2019 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 ⁽²⁾ meddelt en EU-godkendelse med nummer EU-0020463-0000 til Pal Hygiene Products Limited vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Pal IPA Product Family«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produkttegenskaberne for nævnte familie af biocidholdige produkter.
- (2) Pal Hygiene Products Limited gav den 17. oktober 2024 i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽³⁾ meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY« som omhandlet i afsnit 1 i bilaget til nævnte forordning. Meddelelsen blev registreret i registret over biocidholdige produkter (»registret«) under sagsnummer BC-KT100508-25. De meddelte foreslåede ændringer i nævnte godkendelse vedrører tilføjelse af handelsnavne og ændring i adressen på produktionssted for det biocidholdige produkt og producenten.
- (3) Agenturet indgav den 11. november 2024 en udtalelse ⁽⁴⁾ til Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY« sammen med et revideret resumé af produkttegenskaberne i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Det blev i agenturets udtalelse konkluderet, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.
- (4) Den 11. november 2024 fremsendte agenturet et revideret resumé til Kommissionen af de biocidholdige produkters egenskaber, der er omfattet af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 af 29. november 2019 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Pal IPA Product Family« (EUT L 313 af 4.12.2019, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ ECHA-udtalelse nr. UAD-C-1775477-16-00/F af 11. november 2024 vedrørende den administrative ændring i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY«, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelser og mener derfor, at EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »PAL IPA PRODUCT FAMILY« bør ændres, så de administrative ændringer, som Pal Hygiene Products Limited har anmodet om, bliver indført.
- (6) Bortset fra de tiltag, der vedrører de foreslåede administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af produkttegenskaberne for »PAL IPA PRODUCT FAMILY« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 uændrede.
- (7) For at øge klarheden og lette adgangen for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af produkttegenskaberne, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 erstattes i sin helhed. Grundet en ændring i februar 2024 af det format, der anvendes til at generere resuméet af produkttegenskaber i registret, bør resuméet af produkttegenskaberne i nævnte bilag også omfatte visse mindre redaktionelle og layoutmæssige ændringer.
- (8) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2030 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

Pal IPA Product Family

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer EU-0020463-0000

R4BP-aktivnummer EU-0020463-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Familiens navn**

Navn	Pal IPA Product Family
------	------------------------

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Pal Hygiene Products Limited
	Adresse	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Godkendelsesnummer	EU-0020463-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0020463-0000	
Godkendelsesdato	24.12.2019	
Godkendelsens udløbsdato	30.11.2029	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Pal International Limited
Producentens adresse	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana De Forenede Stater
Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederlandene

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL (enhver anden væske) - RTU servietter
---------------------	--

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

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

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL (enhver anden væske) - RTU servietter
---------------------	--

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTINFORMATION i tilfælde af ubehag. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp. P370+P378: Ved brand:: Brug alkoholresistent skum til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: indhold bortskaffes /beholder i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Faglig anvendelse

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bacteria Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Yeast Almindeligt navn: Yeast Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Mycobacteriaceae Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Indendørs desinfektionsmiddel til anvendelse mod bakterier, mykobakterier og gærsvampe på hårde, ikke-porøse overflader i renrum indenfor bioteknologi, medicinalindustrien, virksomheder der fremstiller ikke-invasivt medicinsk udstyr, sundhedssektoren og andre afgørende biovidenskabelige anvendelsesområder samt i industrielle fødevarer- og foderforberedelsesområder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring Detaljeret beskrivelse: -
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Antal og timing af ansøgning: 1 minuts kontakttid for bakterier 1 minuts kontakttid for mykobakterier 3 minutters kontakttid for svampe
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Imprægneret 100 % polypropylenservietter i: — Høj-densitets polyethylen (HDPE) dåse med polypropylen (PP) låg – 150 servietter (0,5 l) 200 servietter (2 l), 240 servietter (2 l) — PP spand med PP låg – 500 servietter (8 l), 1 000 servietter (8 l), 1 500 servietter (8 l) (l = liter) Imprægnerede 100 % polyesterervietter i: — Pakning (laminatfilm) lukket med PET/PE (Polyester/ Polyethylen) genluk – 25, 50 eller 100 servietter — Aluminiumsfolie - 1 serviet

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se punkt 5.1

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se punkt 5.2

- 4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se punkt 5.3

- 4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se punkt 5.4

- 4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se punkt 5.5

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1. Brugsanvisning

Må ikke anvendes på overflader, der ikke tåler alkohol.

Acceptabel anvendelsestemperatur (10-20°C).

Snavsede overflader skal rengøres grundigt inden påføring.

1. Følg de pågældende sikkerhedsforanstaltninger for risikoen ved anvendelse af personlige værnemidler (PPE).
2. Vælg typen af beholder og tag en serviet.
3. Tør overfladen i en S-form, der går fra ren til snavset. Brug servietten fladt, ikke sammenkrøllet. Tør ikke det samme område flere gange med samme serviet.
4. Brug en ny serviet, når servietten bliver snavset eller tør.
5. Sørg for at overfladerne bliver helt vædet
6. Brugte klude skal bortskaffes i en lukket beholder.
7. Lad overfladen tørre helt inden brug.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Vask hænder og eksponeret hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Ved desinfektion i områder, hvor andre personer har adgang, bør personerne ikke komme ind i lokalet, før rummet er grundigt ventileret.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

Øjenkontakt: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Skyl ikke servietter ud i toilettet. Må ikke oplødes.

Rester af alkohol bør hældes ud, inden beholderen bortskaffes.

Bortskaf brugte klude i den relevante affaldsspand i henhold til lokalt aftalte retningslinjer.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Opbevares på et køligt, tørt og godt ventileret sted i den originale beholder.

Hold beholderen tæt lukket.

Produktets holdbarhed: 2 år

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Polypropylen eller polyester servietter, 20-45 gsm, indeholder 1,7— 7,5 ml pr. produkt (0,93 – 4,12 g propan-2-ol)

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), for hvilken der er aftalt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger og for produktets risikovurdering.

Kapitel 7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1

7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	Sirafan Alco Wipes	markeds område: EU			
	Alcodes GF maxi wipes	markeds område: EU			
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	markeds område: EU			
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	markeds område: EU			
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	markeds område: EU			
Godkendelsesnummer		EU-0020463-0001 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 vægtprocent