



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/367,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2026,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2030 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperheelle "PAL IPA PRODUCT FAMILY" myönnettyyn unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista muutoksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritykselle Pal Hygiene Products Limited myönnettiin 29 päivänä marraskuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/2030 ⁽²⁾ unionin lupa numerolla EU-0020463-0000 biosidivalmisteperheen "Pal IPA Product Family" asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä esitetään valmisteyhteenveto kyseistä biosidivalmisteperhettä varten.
- (2) Pal Hygiene Products Limited toimitti 17 päivänä lokakuuta 2024 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ⁽³⁾ 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoituksen, joka koski biosidivalmisteperheelle "PAL IPA PRODUCT FAMILY" myönnettyyn unionin lupaan tehtäviä kyseisen asetuksen liitteessä olevassa 1 osastossa tarkoitettuja hallinnollisia muutoksia. Ilmoitus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä 'rekisteri', numerolla BC-KT100508-25. Ilmoitetut muutosehdotukset kyseiseen lupaan koskevat kaupanimien lisäämistä sekä biosidivalmisteen valmistuspaikan ja valmistajan osoitteen muuttamista.
- (3) Kemikaalivirasto toimitti 11 päivänä marraskuuta 2024 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti lausunnon ⁽⁴⁾ ilmoitetuista biosidivalmisteperhettä "PAL IPA PRODUCT FAMILY" koskevaan unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista muutoksista sekä valmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon. Kemikaalivirasto totesi launnonnsaan, että ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa täsmennettyjä hallinnollisia muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 11 päivänä marraskuuta 2024 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperheelle "PAL IPA PRODUCT FAMILY" myönnettyyn unionin lupaan liittyvän valmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon, joka kattaa kaikki haetut hallinnolliset muutokset, kaikilla unionin virallisilla kielillä.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2030, annettu 29 päivänä marraskuuta 2019, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "Pal IPA Product Family" (EUVL L 313, 4.12.2019, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Kemikaaliviraston 11 päivänä marraskuuta 2024 antama lausunto nro UAD-C-1775477-16-00/F biosidivalmisteperheelle "PAL IPA PRODUCT FAMILY" myönnettyyn unionin lupaan tehtävästä hallinnollisesta muutoksesta, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Komissio yhtyy kemikaaliviraston lausuntoon ja pitää siksi aiheellisena muuttaa biosidivalmisteperheelle "PAL IPA PRODUCT FAMILY" myönnettyä unionin lupaa tekemällä siihen yrityksen Pal Hygiene Products Limited pyytämät hallinnolliset muutokset.
- (6) Ehdotettuja hallinnollisia muutoksia lukuun ottamatta kaikki muut tiedot pysyvät muuttumattomina biosidivalmisteperheeseen "PAL IPA PRODUCT FAMILY" liittyvässä valmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, joka esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2030 liitteessä.
- (7) Selkeyden vuoksi ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2030 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan. Koska rekisterissä olevan valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon laatimisessa käytettävää muotoa on muutettu helmikuussa 2024, kyseisessä liitteessä olevaan valmisteen ominaisuuksia koskevaan yhteenvedoon olisi tehtävä myös joitakin vähäisiä toimituksellisia ja ulkoasuun liittyviä muutoksia.
- (8) Täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2030 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2030 liite tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

Pal IPA Product Family

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero EU-0020463-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0020463-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Valmisteperheen nimi

Nimi	Pal IPA Product Family
------	------------------------

1.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
--------------------------	--

1.3. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Pal Hygiene Products Limited
	Osoite	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Lupanumero	EU-0020463-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0020463-0000	
Luvan myöntämispäivä	24.12.2019	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30.11.2029	

1.4. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Pal International Limited
Valmistajan osoite	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta

1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11 45131 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11 45131 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Alankomaat

Luku 2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL (kaikki muut nesteet) - RTU-liina
---------------------------	--------------------------------------

OSA II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste

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

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
--------------------------	--

Luku 2. META SPC KOOSTUMUS 1

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL (kaikki muut nesteet) - RTU-liina
---------------------------	--------------------------------------

Luku 3. METAVALMISTEYHTENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P101: Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. P102: Säilytä lasten ulottumattomissa. P210: Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta. P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävä vaahto. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö /pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Luku 4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1. Käytön kuvaus

Taulukko 1

Ammattikäyttö

Valmistetyyppi	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bacteria Yleisnimi: Bacteria Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Yeast Yleisnimi: Yeast Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Mycobacteriaceae Yleisnimi: Mycobacteria Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Sisätilojen desinfointiaine käytettäväksi bakteerien, mykobakteerien ja hiivan poistamiseen kovilla ja ei-huokoisilla pinoilla puhdastiloissa bioteknologiassa, lääkealalla, ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa, terveydenhuoltoteollisuudessa ja muissa kriittisissä biotieteiden sovelluksissa sekä teollisten elintarvikkeiden ja rehujen valmistustiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: 1 minuutin kontaktiaika bakteereille 1 minuutin kontaktiaika mykobakteereille 3 minuutin kontaktiaika hiivalle
Käyttäjärühmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Kyllästetyt 100 % polypropeeniliinat: — HDPE (korkeatiheysinen polyeteeni) -purkissa PP (polypropeeni) -kannella – 150 liinaa (0,5 l), 200 liinaa (2 l), 240 liinaa (2 l) — PP-ämpärissä PP-kannella – 500 liinaa (8 l), 1 000 liinaa (8 l), 1 500 liinaa (8 l), (l = litra) Kyllästetyt 100 % polyesteriliinat: — laminaattikalvolla päällystetyssä flowpack-pakkauksessa, joka on suljettu PET:llä/PE:llä (polyesteri/polyeteeni) – 25, 50 tai 100 liinaa — Alumiinifolio - 1 liina

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso kohta 5.1

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso kohta 5.2

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso kohta 5.3

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso kohta 5.4

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso kohta 5.5

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

Ei saa käyttää pinnoilla, jotka ovat herkkiä alkoholille.

Hyväksyttävä käyttölämpötila (10-20°C)

Puhdista likaantuneet pinnat huolellisesti ennen liinan käyttöä

1. Noudata hyväksytyn riskinarviointikäytännön ohjeita koskien henkilösuojainten käyttöä.
2. Valitse annostelijan tyyppi ja ota liina.
3. Pyyhi pintaa "S"-kuviossa liikkuen puhtaalta alueelta likaiselle. Käytä liinaa tasaisena, ei rypistettynä. Älä pyyhi samaa aluetta kahdesti samalla liinalla.
4. Ota puhdas liina, jos käyttämäsi liina likaantuu tai kuivuu.
5. Varmista, että pinnat kastuvat kokonaan
6. Käytetyt pyyhkeet tulee hävittää suljetussa säiliössä.
7. Anna pinnan kuivua ennen käyttöä.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Pese kädet ja paljas iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Ulkopuolisia henkilöitä on estettävä menemästä desinfioituun tilaan ennen kuin se on hyvin tuuletettu.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Silmäkosketus: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin

5.4. **Ohjeet valmisteiden ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Liinoja ei saa huuhdella alas WC:stä. Ei saa maseroida.

Jäljellä oleva alkoholi on tyhjennettävä pakkauksesta ennen sen hävittämistä.

Hävitä käytetyt pyyhkeet niille soveltuvassa jäteastiassa paikallisia sovittuja ohjeita noudattaen.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäisessä pakkauksessa.

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Polypropeeni- tai polyesteriliinat, 20–45 g/m², sisältävät 1,7–7,5 ml valmistetta (0,93–4,12 g isopropanolia)

Valmiste sisältää isopropanolia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³. Arvoa on käytetty valmisteen riskinarvioinnissa.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)			Sirafan Alco Wipes	Markkina-alue: EU		
			Alcodes GF maxi wipes	Markkina-alue: EU		
			Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Markkina-alue: EU		
			Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Markkina-alue: EU		
			Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Markkina-alue: EU		
Lupanumero			EU-0020463-0001 1-1			
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)	