Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/367

20.2.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/367 VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2026

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 wat betreft administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 50, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 van de Commissie ([2]) is op 29 november 2019 een toelating van de Unie met nummer EU-0020463-0000 verleend aan Pal Hygiene Products Limited voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Pal IPA Product Family". De bijlage bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken van die biocidefamilie.

(2) Op 17 oktober 2024 heeft Pal Hygiene Products Limited overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) kennisgevingen ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") met betrekking tot administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY", zoals bedoeld in titel 1 van de bijlage bij die verordening. De kennisgeving is in het biocidenregister ("het register") geregistreerd onder zaaknummer BC-KT100508-25. De voorgestelde wijzigingen van die toelating waarvan kennis is gegeven, betreffen de toevoeging van handelsnamen en een wijziging van het adres van de productielocatie van het biocide en van de fabrikant.

(3) Op 11 november 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ([4]) ingediend over de gemelde administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY", samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide. In zijn advies concludeerde het Agentschap dat de voorgestelde wijzigingen administratieve wijzigingen zijn zoals bedoeld in artikel 50, lid 3, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en zoals gespecificeerd in titel 1, afdeling 1, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, en dat na de invoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zal worden voldaan.

(4) Op 11 november 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een herziene samenvatting van de productkenmerken van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY" – waarin alle aangevraagde administratieve wijzigingen in aanmerking zijn genomen – in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 van de Commissie van 29 november 2019 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY". (PB L 313 van 4.12.2019, blz. 51), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) ECHA-advies UAD-C-1775477-16-00/F van 11 november 2024 over de administratieve wijziging van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "PAL IPA PRODUCT FAMILY" te wijzigen om de door Pal Hygiene Products Limited gevraagde administratieve wijzigingen in te voeren.

(6) Met uitzondering van de voorgestelde administratieve wijzigingen blijft alle andere informatie die is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken van "PAL IPA PRODUCT FAMILY" zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030, ongewijzigd.

(7) Om de duidelijkheid te vergroten en de toegang van gebruikers en belanghebbenden tot de geconsolideerde versie van de door het Agentschap te publiceren samenvatting van de productkenmerken te vergemakkelijken, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 in haar geheel worden vervangen. Aangezien het model dat wordt gebruikt voor het opstellen van de samenvatting van de productkenmerken in het register in februari 2024 is gewijzigd, moeten in de samenvatting van de productkenmerken in die bijlage ook een aantal kleine redactionele en opmaakwijzigingen worden aangebracht.

(8) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2030 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Pal IPA Product Family

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer EU-0020463-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0020463-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Pal IPA Product Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Pal Hygiene Products Limited
	Adres	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Toelatingsnummer	EU-0020463-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0020463-0000	
Toelatingsdatum	24.12.2019	
Vervaldatum	30.11.2029	

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Pal International Limited
Adres van de fabrikant	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Messeallee 11 45131 Essen Duitsland
Productielocaties	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Messeallee 11 45131 Essen Duitsland
Productielocaties	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederland

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL (alle andere vloeistoffen) - RTU-doekje

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('S)

Hoofdstuk 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

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

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL (alle andere vloeistoffen) - RTU-doekje

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280: Draag oogbescherming. P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen]. P304+P340: NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P370+P378: In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: inhoud/verpakking afvoeren volgens lokale regelgeving.

Hoofdstuk 4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Beroepsmatig gebruik

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteria Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: Yeast Triviale naam: Yeast Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: Mycobacteriaceae Triviale naam: Mycobacteria Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfecteermiddel voor gebruik binnen tegen bacteriën, mycobacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms voor biotechnologische, farmaceutische vervaardiging van niet-invasieve medische hulpmiddelen, gezondheidszorgsector en andere kritische toepassingen in de levenswetenschappen en bij industriële bereiding van voeding en diervoeders.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Wrijven Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: - Aantal en timing van de toepassing: 1 minuut contacttijd voor bacteriën 1 minuut contacttijd voor mycobacteriën 3 minuten contacttijd voor gist
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Geïmpregneerde 100% polypropyleen doekjes in: — Bus van HDPE (hogedichtheidpolyethyleen) met deksel van PP (polypropyleen) – 150 doekjes (0,5 l), 200 doekjes (2 l), 240 doekjes (2 l) — Emmer van PP met deksel van PP – 500 doekjes (8 l), 1 000 doekjes (8 l), 1 500 doekjes (8 l) (l = liter) Geïmpregneerde 100% polyester doekjes in: — Laminaatfolie flow wrap-verpakking afgesloten met PET/PE (polyester/polyethyleen) – 25, 50 of 100 doekjes — Aluminiumfolie - 1 doekje

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie rubriek 5.1.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie rubriek 5.2.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie rubriek 5.3.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie rubriek 5.4.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie rubriek 5.5.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Niet gebruiken op oppervlakken die gevoelig zijn voor alcohol.

Acceptabele gebruikstemperatuur (10-20°C).

Vervuilde oppervlakken zorgvuldig reinigen vóór toepassing.

1. Overeengekomen beleidsrichtlijnen van risicobeoordeling ten aanzien van het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) volgen.
2. Dispensertype kiezen en het doekje uitnemen.
3. Veeg het oppervlak in een s-vorm, van schoon naar vuil. Gebruik het doekje vlak, niet verfrommeld. Ga niet twee keer met hetzelfde doekje over hetzelfde gebied.
4. Gebruik een vers doekje als het doekje vuil of droog is geworden.
5. Zorg dat het oppervlak volledig nat is geworden.
6. Gebruikte doekjes moeten in een gesloten houder weggegooid worden.
7. Laat het oppervlak drogen alvorens het te gebruiken.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Was de handen en blootgestelde huid voor het eten en na het gebruik.

Aanraking met de ogen vermijden.

Bij het desinfecteren van oppervlakken waar leden van het publiek aanwezig kunnen zijn, moet worden voorkomen dat personen de ruimte betreden tot de ruimte goed geventileerd is.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Contact met de ogen: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Inhoud/verpakking afvoeren volgens lokale regelgeving.

Doekjes niet door de wc spoelen. Niet laten weken.

Resterende alcohol dient uit de verpakking te worden gegoten alvorens de verpakking af te voeren.

Doekjes weggooien in het geschikte afvalvat volgens lokaal overeengekomen richtlijnen.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Op een koele, droge, goed geventileerde plaats in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

In goed gesloten verpakking bewaren.

Houdbaarheid: 2 jaar

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

Polypropyleen of polyester doekjes, 20-45 gsm, die 1,7 – 7,5 ml product bevatten (0,93 – 4,12 g propaan-2-ol)

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m3 voor de beroepsmatige gebruiker is overeengekomen en gebruikt voor de risicobeoordeling van het product.

Hoofdstuk 7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Sirafan Alco Wipes	Marktgebied EU
	Alcodes GF maxi wipes	Marktgebied EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Marktgebied EU
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Marktgebied EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0020463-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)