Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/367

20.2.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/367

av den 19 februari 2026

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/2030 vad gäller administrativa ändringar av unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 29 november 2019 beviljades Pal Hygiene Products Limited, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2030 ([2]), ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Pal IPA Product Family med registreringsnummer EU-0020463-0000. I bilagan till den genomförandeförordningen finns sammanfattningen av produktens egenskaper för biocidproduktfamiljen.

(2) Den 17 oktober 2024 lämnade Pal Hygiene Products Limited i enlighet med artikel 11.1 kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) in en anmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om administrativa ändringar av unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY, enligt avdelning 1 i bilagan till den genomförandeförordningen. Anmälan registrerades med ärendenummer BC-KT100508-25 i registret över biocidprodukter. De anmälda föreslagna ändringarna av godkännandet gäller tillägg av handelsnamn och en ändring av adressen när det gäller biocidproduktens tillverkningsort och tillverkare.

(3) Den 11 november 2024 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]) till kommissionen, i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, om de anmälda administrativa ändringarna av unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY, tillsammans med en reviderad sammanfattning av produktens egenskaper. I yttrandet konstaterade kemikaliemyndigheten att de föreslagna ändringarna är administrativa ändringar enligt artikel 50.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt avdelning 1 avsnitt 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringarna genomförts.

(4) Den 11 november 2024 översände kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 11.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, till kommissionen en reviderad sammanfattning av produktens egenskaper för unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY på unionens alla officiella språk; denna omfattar alla de administrativa ändringar som innehavaren ansökt om.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2030 av den 29 november 2019 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Pal IPA Product Family, (EUT L 313, 4.12.2019, s. 51 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 11 november 2024 om en administrativ ändring av unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY (UAD-C-1775477-16-00/F) https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen PAL IPA PRODUCT FAMILY bör ändras så att de administrativa ändringar som Pal Hygiene Products Limited ansökt om införs.

(6) Med undantag för de föreslagna administrativa ändringarna förblir all övrig information oförändrad i sammanfattningen av produktens egenskaper för PAL IPA PRODUCT FAMILY enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/2030.

(7) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den konsoliderade versionen av sammanfattningen av produktens egenskaper som kemikaliemyndigheten offentliggör bör bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/2030 ersättas i sin helhet. På grund av en ändring i februari 2024 av formatet för att ta fram sammanfattningen av produktens egenskaper i registret över biocidprodukter bör sammanfattningen av produktens egenskaper i den bilagan också innehålla vissa mindre redaktionella ändringar och ändringar av utformningen.

(8) Genomförandeförordning (EU) 2019/2030 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/2030 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt familj

Pal IPA Product Family

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer EU-0020463-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0020463-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Pal IPA Product Family

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Pal Hygiene Products Limited
	Adress	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Godkännandenummer		EU-0020463-0000
R4BP-tillgångsnummer		EU-0020463-0000
Datum för godkännande		24.12.2019
Utgångsdatum för godkännande		30.11.2029

1.4 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Pal International Limited
Tillverkarens adress	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland
Tillverkningsställenas belägenhet	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	2-propanol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana USA

Verksamt ämne	2-propanol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederländerna

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
2-propanol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL (någon annan vätska) – RTU-servett

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Meta SPC 1 – Pal IPA Product Family Wipes

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
2-propanol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL (någon annan vätska) – RTU-servett

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P370+P378: Vid brand: Släck med alkoholbeständigt skum. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: innehållet lämnas/behållaren i enlighet med lokala bestämmelser.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Professionell användning

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bacteria Svenskt namn: Bacteria Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Yeast Svenskt namn: Yeast Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Mycobacteriaceae Svenskt namn: Mycobacteria Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Inomhusdesinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i renrum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av icke-invasiva medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrier och andra kritiska tillämpningar inom livsvetenskap, samt industriella livsmedel och foderberedningsområden
Appliceringsmetod(er)	Metod: Avtorkning Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: 1 minut kontakttid för bakterier 1 minut kontakttid för mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade 100% polypropylenservetter i: — HDPE (högdensitets polyeten) -behållare med PP (polypropylen) -lock – 150 servetter (0,5 l), 200 servetter (2 l), 240 servetter (2 l) — PP-behållare med PP-lock – 500 servetter (8 l), 1 000 servetter (8 l), 1 500 servetter (8 l) Impregnerade 100% polyesterservetter: — Plastförpackning av lamineringsfolie plomberad med PET/PE (polyester/polyeten) – 25, 50 eller 100 servetter — Aluminiumfolie 1 servett

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1

5.1 Bruksanvisning

Använd inte på ytor som är känsliga för alkohol.

Lämplig användningstemperatur (10–20 °C)

För smutsiga ytor, rengör ytan noga före applicering

1. Följ de överenskomna riktlinjerna för riskbedömning vid användning av personlig skyddsutrustning (PSU).
2. Välj dispensertyp och veckla ut servetterna.
3. Torka ytan i en ”S”-rörelse från rent till smutsigt. Använd servetten utvecklad, inte hopskrynklad. Använd inte samma servett två gånger på samma yta.
4. Använd ny servett om den blir smutsig eller torr.
5. Se till att blötlägg ytorna helt.
6. Använda våtservetter måste kastas I en försluten behållare.
7. Låt ytan torka före användning.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Tvätta händer och exponerad hud innan måltider och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

Vid desinficering i offentliga områden bör andra människor inte släppas in förrän rummet blivit ordentligt ventilerat.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Kontakt med ögon: OM KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går latt. Fortsatt att skolja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Innehållet och behållaren lämnas i enlighet med lokala krav.

Spola inte ner servetterna i toaletten. Blötlägg inte.

Kvarvarande alkohol ska tömmas innan behållaren slängs.

Kasta använda våtservetter i lämplig avfallsbehållare enligt överenskomna lokala riktlinjer.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara svalt, torrt och välventilerat i originalförpackning.

Behållaren ska vara väl tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. **ANNAN INFORMATION**

Polypropylen- eller polyesterservetter, 20–45 g/m², innehåller 1,7–7,5 ml produkt (0,93–4,12 g 2-propanol)

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommits och användes för riskbedömningen av produkten.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Sirafan Alco Wipes	Marknadsområde: EU
	Alcodes GF maxi wipes	Marknadsområde: EU
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Marknadsområde: EU
	Pal Tech Precision 70 % IPA Wipes	Marknadsområde: EU
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0020463-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
2-propanol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9 viktprocent