

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/2030 DER KOMMISSION**
vom 29. November 2019
zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“
(Text von Bedeutung für den EWR)
(ABl. L 313 vom 4.12.2019, S. 51)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsverordnung (EU) 2026/367 der Kommission vom 19. Februar 2026	L 367	1	20.2.2026



**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/2030 DER
KOMMISSION**

vom 29. November 2019

**zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie
„Pal IPA Product Family“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Vorbehaltlich der Einhaltung der in Anhang I festgelegten Bedingungen und gemäß der in Anhang II enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts wird Pal Hygiene Products Limited eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0020463-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Pal IPA Product Family“ erteilt.

Die Unionszulassung gilt vom 24. Dezember 2019 bis zum 30. November 2029.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

BEDINGUNGEN

(EU-0020463-0000)

Der Zulassungsinhaber führt einen Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur für Wischtücher in ihrer handelsüblichen Verpackung durch.

Der Zulassungsinhaber übermittelt der Agentur die Testergebnisse bis zum 31. Juli 2021.

▼ **M1***ANHANG II***Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie**

Pal IPA Product Family

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer EU-0020463-0000

R4BP-Assetnummer EU-0020463-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE**Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Familienname**

Name	Pal IPA Product Family
------	------------------------

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
----------------	--

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Pal Hygiene Products Limited
	Anschrift	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Zulassungsnummer	EU-0020463-0000	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0020463-0000	
Datum der Zulassung	24.12.2019	
Ablauf der Zulassung	30.11.2029	

1.4. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Pal International Limited
Anschrift des Herstellers	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

▼ **M1**1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Vereinigte Staaten (die)
Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Niederlande (die)

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AL (eine andere Flüssigkeit) - RTU-Tuch
----------------------	---

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

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

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
----------------	--

▼ M1**Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1****2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierungsart(en)	AL (eine andere Flüssigkeit) - RTU-Tuch
----------------------	---

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Augenschutz tragen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Rat. P370 + P378: Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt /Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften zuführen.

▼ **M1****Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC****4.1. Verwendungsbeschreibung***Tabelle 1***Gewerbliche Nutzung**

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bacteria Trivialname: Bacteria Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Yeast Trivialname: Yeast Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Mycobacteriaceae Trivialname: Mycobacteria Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel zur Verwendung in Innenbereichen gegen Bakterien, Mykobakterien und Hefen auf nicht porösen Oberflächen in Reinräumen in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie, Herstellung nicht-invasiver Medizingeräte, Gesundheitsversorgung, in anderen kritischen Anwendungen im Gesundheitswesen sowie in industriellen Bereichen der Lebens- und Futtermittelzubereitung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: 1 Minute Kontaktzeit für Bakterien 1 Minute Kontaktzeit für Mykobakterien 3 Minuten Kontaktzeit für Hefe
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Imprägnierte, 100%ige Polypropylentücher in: — Polyethylen hoher Dichte (HDPE) -Kanister mit Polypropylen (PP) - Deckel – 150 Tücher (0,5 l), 200 Tücher (2 l), 240 Tücher (2 l) — PP-Eimer mit PP-Deckel – 500 Tücher (8 l), 1 000 Tücher (8 l), 1 500 Tücher (8 l) (1 = Liter) Imprägnierte, 100%ige Polyestertücher in: — Mit PET/PE-Laminatfolie versiegeltes Flow-Wrap-Paket (Polyester/Polypropylen) – 25, 50 oder 100 Tücher — Aluminiumfolie - 1 Tuch

▼ M1**4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 5.2

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt 5.3

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt 5.5

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**5.1. Gebrauchsanweisung**

Nicht auf Flächen anwenden, die empfindlich auf Alkohol reagieren.

Zulässige Gebrauchstemperatur (10-20 °C)

Verschmutzte Oberflächen vor der Anwendung sorgfältig reinigen.

1. Die vereinbarten Risikobewertungsrichtlinien hinsichtlich der Verwendung von Persönliche Schutzausrüstung befolgen.
2. Spendertyp auswählen und Tuch entnehmen.
3. Oberfläche in „S“-förmiger Bewegung reinigen und dabei von sauber zu verschmutzt bewegen. Das Tuch glatt ausgebreitet und nicht geknittert anwenden. Nicht zwei Mal mit demselben Tuch über denselben Bereich wischen.
4. Ein neues Tuch verwenden, wenn das Tuch verschmutzt oder ausgetrocknet ist.
5. Oberflächen vollständig befeuchten.
6. Benutzte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.
7. Oberfläche vor der Nutzung trocknen lassen.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Hände und exponierte Hautpartien vor Mahlzeiten und nach der Verwendung waschen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Wenn eine Desinfektion in Bereichen vorgenommen wird, in denen möglicherweise Bürger präsent sind, dürfen diese den Raum erst betreten, wenn er gut belüftet wurde.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Augenkontakt: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

▼ M1**5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Tücher nicht über die Toilette entsorgen. Nicht einweichen.

Restalkohol muss vor dem Entsorgen des Behälters entfernt werden.

Entsorgen Sie gebrauchte Tücher in entsprechenden Abfallbehälter gemäß den örtlichen vereinbarten Richtlinien.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 2 Jahre

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Polypropylen- oder Polyestertücher, 20–45 gsm, enthalten 1,7–7,5 ml Produkt (0,93–4,12 g Propan-2-ol)

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein Europäischer Referenzwert von 129,28 mg/m³ für professionelle Anwender vereinbart und für die Risikobewertung des Produkts verwendet wurde.

Kapitel 7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Sirafan Alco Wipes	Absatzmarkt: EU			
	Alcodes GF maxi wipes	Absatzmarkt: EU			
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Absatzmarkt: EU			
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Absatzmarkt: EU			
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer		EU-0020463-0001 1-1			
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)