REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/367 DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2026

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 29 novembre 2019, con regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030 della Commissione ([2]), è stata rilasciata alla società Pal Hygiene Products Limited un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0020463-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per detta famiglia di biocidi.

(2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]), il 17 ottobre 2024 la società Pal Hygiene Products Limited ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica in merito a modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family» di cui all'allegato, titolo 1, di tale regolamento. La notifica è stata iscritta nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-KT100508-25. Le proposte notificate di modifiche di tale autorizzazione riguardano l'aggiunta di denominazioni commerciali e una modifica dell'indirizzo del luogo di fabbricazione del biocida e del fabbricante.

(3) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, l'11 novembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) sulle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family», unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere l'Agenzia ha concluso che le modifiche proposte sono modifiche amministrative ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, sezione 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno a essere soddisfatte.

(4) L'11 novembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente tutte le modifiche amministrative richieste, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030 della Commissione, del 29 novembre 2019, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family» (GU L 313 del 4.12.2019, pag. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parere dell'ECHA n. UAD-C-1775477-16-00/F, dell'11 novembre 2024, sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Pal IPA Product Family» al fine di introdurvi le modifiche amministrative richieste dalla società Pal Hygiene Products Limited.

(6) Fatta eccezione per gli elementi oggetto delle modifiche amministrative proposte, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida «Pal IPA Product Family» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030 restano invariate.

(7) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030. A causa di una modifica del formato utilizzato per generare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro, introdotta nel febbraio 2024, nel sommario delle caratteristiche del biocida contenuto in tale allegato dovrebbero essere incluse anche alcune modifiche minori di carattere redazionale e di layout.

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2030 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Pal IPA Product Family

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione EU-0020463-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0020463-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Pal IPA Product Family

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Pal Hygiene Products Limited
	Indirizzo	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Numero di autorizzazione	EU-0020463-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0020463-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24.12.2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30.11.2029	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Pal International Limited
Indirizzo del fabbricante	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Messeallee 11 45131 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Messeallee 11 45131 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL (altro liquido) - Salvietta pronta all'uso

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

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

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Tipo/i di formulazione	AL (altro liquido) - Salvietta pronta all'uso

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1**

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare proteggere gli occhi. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con schiuma resistente all'alcol. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto /recipiente in conformità con le disposizioni locali.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Bacteria Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Yeast Denominazione comune: Yeast Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Mycobacteriaceae Denominazione comune: Mycobacteria Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso in ambienti chiusi contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere sterili per la produzione farmaceutica e biotecnologica di dispositivi medici, industrie del settore sanitario e altre applicazioni critiche salvavita, come anche nelle aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto di 1 minuto per batteri Tempo di contatto di 1 minuto per micobatteri Tempo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviette impregnate in polipropilene 100% in: — Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in polipropilene (PP) – 150 salviette (0,5 l), 200 salviette (2 l), 240 salviette (2 l) — Secchio in PP con coperchio in PP – 500 salviette (8 l), 1 000 salviette (8 l), 1 500 salviette (8 l) (l = litro) Salviette impregnate in poliestere 100% in: — Confezione con busta in pellicola composita sigillata con PET/PE (Poliestere/Polietilene) – 25, 50 o 100 salviette — Foglio di alluminio - 1 salvietta

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Vedere la sezione 5.1

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere la sezione 5.2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere la sezione 5.3

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere la sezione 5.4

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere la sezione 5.5

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Non utilizzare su superfici sensibili all'alcol.

Temperatura d'uso accettabile (10-20°C).

Per superfici sporche, effettuare una pulizia accurata della superficie prima dell'applicazione.

1. Per quanto riguarda l'utilizzo di DPI (Dispositivi di protezione individuale), osservare le linee guida concordate sulla politica di valutazione dei rischi.
2. Scegliere il tipo di erogatore ed erogare la salvietta.
3. Strofinare la superficie compiendo un movimento a S e muovendosi dalla zona pulita a quella sporca. Utilizzare la salvietta aperta e non accartocciata. Non passare due volte sulla stessa zona con la stessa salvietta.
4. Utilizzare una nuova salvietta se quella in uso è sporca o asciutta.
5. Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.
6. Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.
7. Lasciare asciugare la superficie prima dell'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi.

Durante la disinfezione di aree in cui è possibile la presenza di pubblico, impedire l'accesso alle persone fino a quando l'area non sia stata opportunamente ventilata.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali.

Non gettare le salviette nel WC. Non lasciare macerare.

Svuotare i residui di alcol prima di smaltire il recipiente.

Smaltire le salviette usate in un contenitore per rifiuti appropriato secondo le linee guida concordate.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata di conservazione/validità: 2 anni

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Salviette in polipropilene o poliestere, 20-45 gsm, contenenti 1,7-7,5 ml di prodotto (0,93-4,12 g di propan-2-olo)

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m3 per l'utilizzatore professionale, il quale valore è stato concordato e usato per la valutazione del rischio del prodotto.

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Sirafan Alco Wipes	Area di mercato: UE
	Alcodes GF maxi wipes	Area di mercato: UE
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Area di mercato: UE
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Area di mercato: UE
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0020463-0001 1-1	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9 % (p/p)