REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/367 DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2026

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 no que se refere a alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 29 de novembro de 2019, o Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número EU-0020463-0000, à empresa Pal Hygiene Products Limited para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Pal IPA Product Family». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto para essa família de produtos biocidas.

(2) Em 17 de outubro de 2024, a Pal Hygiene Products Limited apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]), uma comunicação de alterações administrativas, tal como descritas no título 1 do anexo desse regulamento, à autorização da União concedida para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY». A comunicação foi registada com o número de processo BC-KT100508-25 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). As alterações propostas comunicadas referentes a essa autorização dizem respeito ao aditamento de nomes comerciais e a uma alteração no endereço do local de fabrico do produto biocida e do fabricante.

(3) Em 11 de novembro de 2024, a Agência apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um parecer ([4]) sobre as alterações administrativas comunicadas referentes à autorização da União para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY», juntamente com um resumo revisto das características do produto biocida. No seu parecer, a Agência concluiu que as alterações propostas são alterações administrativas, na aceção do artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificadas no título 1, secção 1, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuarão a ser cumpridas.

(4) Em 11 de novembro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o resumo revisto das características do produto referente à autorização da União para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo todas as alterações administrativas solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 da Comissão, de 29 de novembro de 2019, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «Pal IPA Product Family» (JO L 313 de 4.12.2019, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parecer UAD-C-1775477-16-00/F da ECHA, de 11 de novembro de 2024, sobre as alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União para a família de produtos biocidas «PAL IPA PRODUCT FAMILY» a fim de introduzir as alterações administrativas solicitadas pela Pal Hygiene Products Limited.

(6) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas propostas, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto da «PAL IPA PRODUCT FAMILY», tal como estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/2030, permanecem inalteradas.

(7) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada do resumo das características do produto, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 deve ser substituído na íntegra. Devido a uma alteração, em fevereiro de 2024, do formato utilizado para a geração do resumo das características do produto no Registo de Produtos Biocidas, o resumo das características do produto constante desse anexo deve também incluir algumas pequenas alterações de redação e de apresentação.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/2030 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Pal IPA Product Family

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização EU-0020463-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0020463-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Pal IPA Product Family

1.2. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Pal Hygiene Products Limited
	Endereço	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Número de autorização	EU-0020463-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0020463-0000	
Data da autorização	24.12.2019	
Data de caducidade da autorização	30.11.2029	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Pal International Limited
Endereço do fabricante	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Países Baixos

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9-62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL (outro líquido) — Toalhete pronto a utilizar

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 1 — Pal IPA Product Family Wipes

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9-62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Tipo(s) de formulação	AL (outro líquido) — Toalhete pronto a utilizar

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar proteção ocular. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção, utilizar espuma resistente ao álcool. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo /recipiente de acordo com os regulamentos locais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização profissional

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: *Mycobacteriaceae* Nome comum: micobactéria Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfetante para uso interior contra bactérias, micobactérias e leveduras em superfícies duras e não porosas em salas estéreis para o setor da biotecnologia, farmacêutica, fabrico de dispositivos médicos não invasivos, indústrias de cuidados de saúde e outras aplicações essenciais das ciências da vida, bem como em áreas industriais de preparação de alimentos e rações.
Método(s) de aplicação	Método: Desinfeção com toalhete Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Número e calendário da aplicação: 1 minuto de tempo de contacto no caso de bactérias 1 minuto de tempo de contacto no caso de micobactérias 3 minutos de tempo de contacto no caso de leveduras
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Toalhetes 100% impregnados com polipropileno em: — Recipiente de HDPE (Polietileno de alta densidade) com tampa de PP (Polipropileno) — 150 toalhetes (0,5 l), 200 toalhetes (2 l), 240 toalhetes (2 l) — Embalagem de PP com tampa de PP — 500 toalhetes (8 l), 1 000 toalhetes (8 l), 1 500 toalhetes (8 l) Toalhetes 100% impregnados com poliéster em: — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal em película laminada (Poliéster/Polietileno) — 25, 50 ou 100 toalhetes — Película de alumínio — 1 toalhete

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver secção 5.1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver secção 5.2

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver secção 5.3

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver secção 5.4

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver secção 5.5

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Não utilizar em superfícies sensíveis ao álcool.

Temperatura de uso aceitável (10-20°C)

Para superfícies sujas, limpar cuidadosamente a superfície antes da aplicação

1. Seguir as diretrizes da política de avaliação dos riscos acordadas relativamente ao uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI).
2. Escolher o tipo de distribuição e distribuir o toalhete.
3. Limpar a superfície num movimento em «S» da zona mais limpa para a mais suja. Utilizar o toalhete estendido, não amassado. Não passar duas vezes pela mesma área com o mesmo toalhete.
4. Utilizar um toalhete novo, caso o toalhete fique demasiado sujo ou seco.
5. Garantir que humedece completamente as superfícies
6. Os toalhetes usados devem ser eliminados para um recipiente fechado.
7. Deixar a superfície secar antes de a utilizar.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Lave as mãos e a pele exposta antes das refeições e após a utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

Quando efetuar a desinfeção em áreas nas quais podem estar presentes membros do público, deverá evitar-se que as pessoas entrem na sala até esta ter sido bem ventilada.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Contacto com os olhos: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.

Não eliminar os toalhetes deitando-os para a sanita. Não macerar.

O álcool residual deve ser esvaziado antes da eliminação do recipiente.

Elimine os toalhetes usados no contentor de resíduos apropriado seguindo as diretrizes locais acordadas.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado no recipiente original.

Manter o recipiente bem fechado.

Vida útil: 2 anos

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Toalhetes de polipropileno ou poliéster, 20-45 gsm, com 1,7-7,5 ml de produto (0,93-4,12 g isopropanol)

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco o valor de referência europeu quanto ao limite de exposição profissional em 129,28 mg/m3.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Sirafan Alco Wipes	Mercado: UE
	Alcodes GF maxi wipes	Mercado: UE
	Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Mercado: UE
	Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Mercado: UE
	Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0020463-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)