Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2405

3.11.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2405 DA COMISSÃO

de 30 de outubro de 2026

que não altera o Regulamento de Execução (UE) 2022/2127 no que se refere a alterações menores e administrativas da autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol»

[notificada com o número C(2026) 7659]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(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 4 de novembro de 2022, o Regulamento de Execução (UE) 2022/2127 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número EU-0028430-0000, à empresa Ecolab Deutschland GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto («RCP») para essa família de produtos biocidas.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]) estabelece as regras processuais relativas às diversas categorias de alterações referidas no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 8 de agosto de 2025, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um pedido de alteração menor, tal como descrita no título 2 do anexo desse regulamento, da autorização da União concedida para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol». O pedido foi registado com o número de processo BC-EW109476-15 no Registo de Produtos Biocidas. A alteração menor proposta referente a essa autorização diz respeito ao aditamento de um novo produto. No entanto, este produto passaria a conter uma nova substância não ativa que foi intencionalmente adicionada e que não está presente na composição da família de produtos biocidas já autorizada.

(4) No mesmo pedido, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, uma comunicação de alteração administrativa, tal como descrita no título 1 do anexo desse regulamento, da autorização da União concedida para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol». A alteração comunicada diz respeito ao aditamento de nomes comerciais. Esses nomes comerciais estão diretamente ligados ao produto proposto para autorização ao abrigo do pedido de alteração menor.

([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) 2022/2127 da Comissão, de 4 de novembro de 2022, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 285 de 7.11.2022, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/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).

(5) Em 12 de março de 2026, a Agência apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um parecer [4] sobre a alteração menor solicitada referente à autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol».

Em conformidade com o título 2, ponto 2, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, a adição intencional de uma substância não ativa a uma família de produtos biocidas fora da gama autorizada só pode ser considerada uma alteração menor se estiverem preenchidas determinadas condições, nomeadamente que as propriedades físico-químicas e o prazo de conservação dos produtos da família de produtos biocidas permaneçam inalterados.

No seu parecer, a Agência esclarece que os dados apresentados pelo requerente não demonstram que o novo produto proposto teria as mesmas propriedades físico-químicas que os produtos já autorizados da família de produtos biocidas, uma vez que a substância não ativa, intencionalmente adicionada, aumenta a viscosidade. Os dados também não demonstraram que o prazo de conservação autorizado de 4 anos continuaria a manter-se. A Agência concluiu que a condição estabelecida no título 2, ponto 2, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, no sentido de as propriedades físico-químicas e o prazo de conservação permanecerem inalterados, não está preenchida. Por conseguinte, a alteração não pode ser considerada uma alteração menor e deverá ser rejeitada.

(6) No seu parecer, no que diz respeito à alteração administrativa notificada da autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol», a Agência concluiu que a alteração proposta é uma alteração administrativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e tal como especificada no título 1, secção 1, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. No entanto, uma vez que a Agência não pôde emitir um parecer favorável sobre o novo produto biocida proposto para ser adicionado à família de produtos biocidas, tal como descrito no pedido de alteração menor, a Agência concluiu que o aditamento de nomes comerciais para esse novo produto também não deverá ser autorizada.

(7) À luz do que precede, não é adequado alterar a autorização da União para a família de produtos biocidas «Ecolab UA BPF 1-Propanol» a fim de introduzir a alteração menor e a alteração administrativa solicitadas pela Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) 2022/2127 não deverá ser alterado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/2127 não é alterado.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 30 de outubro de 2026.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão

[4] Comité dos Produtos Biocidas (BPC) da ECHA, *Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family: Ecolab UA BPF 1-Propanol*, ECHA/BPC/527/2026, de 12 de março de 2026, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.