



2026/367

20.2.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/367 DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2026

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 en lo que respecta a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de noviembre de 2019, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0020463-0000 a Pal Hygiene Products Limited para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Pal IPA Product Family». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características de esta familia de biocidas.
- (2) El 17 de octubre de 2024, Pal Hygiene Products Limited presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, relativas a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family», tal como se especifica en el título 1 del anexo de dicho Reglamento. La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas («el Registro»), con el número de caso BC-KT100508-25. Los cambios propuestos notificados relativos a dicha autorización se refieren a la adición de nombres comerciales y a un cambio en la dirección del lugar de fabricación del biocida y del fabricante.
- (3) El 11 de noviembre de 2024, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados en lo que respecta a la autorización de la Unión relativa a la familia de biocidas «Pal IPA Product Family», junto con un resumen revisado de las características del producto, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. En su dictamen, la Agencia concluyó que los cambios propuestos son cambios administrativos de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 1, sección 1, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 11 de noviembre de 2024, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del producto correspondiente a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarcaba los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2019, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family». (DO L 313 de 4.12.2019, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2030/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA n.º UAD-C-1775477-16-00/F, de 11 de noviembre de 2024, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Pal IPA Product Family», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Pal IPA Product Family» a fin de introducir los cambios administrativos solicitados por Pal Hygiene Products Limited.
- (6) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos propuestos, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de características del producto correspondiente a «Pal IPA Product Family» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030.
- (7) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del producto, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen de las características del producto en el Registro en febrero de 2024, el resumen de las características del producto que figura en dicho anexo también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2030 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

Pal IPA Product Family

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0020463-0000**Número de referencia R4BP** EU-0020463-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	Pal IPA Product Family
--------	------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Pal Hygiene Products Limited
	Dirección	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan IE
Número de autorización	EU-0020463-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020463-0000	
Fecha de la autorización	24.12.2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.11.2029	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Pal International Limited
Dirección del fabricante	Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Pal International Limited site 1 Unit 3 Mountpark, Victoria Road, Ellistown LE67 1FA Coalville, Leicestershire Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag GmbH site 1 Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Países Bajos

2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL (cualquier otro líquido) - Toallita lista para usar
------------------------	--

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

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

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

2. **COMPOSICIÓN META RCB 1**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1**

Tipo(s) de formulación	AL (cualquier otro líquido) - Toallita lista para usar
------------------------	--

3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1**

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P261: Evitar respirar vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar gafas de protección. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar contenido /recipiente de conformidad con la normativa local.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso profesional

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Yeast Nombre común: Yeast Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Mycobacteriaceae Nombre común: Mycobacteria Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levaduras en superficies duras y no porosas en salas limpias para biotecnología, productos farmacéuticos, fabricación de productos sanitarios no invasivos, industrias sanitarias y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de alimentos y piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto de 1 minuto para las bacterias Tiempo de contacto de 1 minuto para las micobacterias Tiempo de contacto de 3 minutos para las levaduras
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas de polipropileno 100 % impregnadas en: — Recipiente de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa de PP (polipropileno) – 150 toallitas (0,5 l), 200 toallitas (2 l), 240 toallitas (2 l) — Cubeta de PP con tapa de PP – 500 toallitas (8 l), 1 000 toallitas (8 l), 1 500 toallitas (8 l) (l = litro) Toallitas de poliéster 100 % impregnadas en: — envasado en flow-wrap con film laminado sellado con PET/PE (poliéster/polietileno) – 25, 50 o 100 toallitas — Papel de aluminio - 1 toallita

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase la sección 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véase la sección 5.2

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase la sección 5.3

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase la sección 5.4

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase la sección 5.5

5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1**

5.1. **Instrucciones de uso**

No usar en superficies sensibles al alcohol.

Temperatura de uso aceptable (10-20 °C)

Para superficies sucias, limpiar la superficie cuidadosamente antes de la aplicación

1. Seguir las directrices acordadas en la política de evaluación de riesgos con respecto al uso del equipo de protección individual (EPI).
2. Elegir el tipo de dispensador y dispensar la toallita.
3. Limpiar la superficie con un movimiento en forma de "S" desde la parte limpia hacia la sucia. Utilizar la toallita plana no estrujada. No pasar por la misma zona dos veces con la misma toallita.
4. Si la toallita se ensucia o se seca, usar una nueva.
5. Asegurarse de mojar todas las superficies por completo
6. Las toallitas usadas deben desecharse en un recipiente cerrado.
7. Dejar que la superficie se seque antes de usarla.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de su uso.

Evítense el contacto con los ojos.

Al realizar la desinfección en zonas donde puede haber presencia de personas, se debe evitar que entren a la habitación hasta que ésta se haya ventilado bien.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Contacto con los ojos: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si la irritación ocular persiste: Consultar a un médico

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

Eliminar el contenido y el recipiente de conformidad con la normativa local.

No tirar las toallitas en el inodoro. No macerar.

Es necesario vaciar el alcohol residual antes de desechar el recipiente.

Desechar las toallitas usadas en el contenedor de basura apropiado siguiendo las pautas locales acordadas.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en el recipiente original.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Toallitas de polipropileno o poliéster, 20-45 gsm, que contienen 1,7 – 7,5 ml de producto (0,93 – 4,12 g de propan-2-ol)

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		Sirafan Alco Wipes	Área de comercialización: UE			
		Alcodes GF maxi wipes	Área de comercialización: UE			
		Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Área de comercialización: UE			
		Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Área de comercialización: UE			
		Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0020463-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)	