REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/750 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2026

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 3 giugno 2022 la società ECA consortium A/S ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «ECA Disinfect skin Product family 7» dei tipi di prodotto 1 e 3, quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Danimarca aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-HJ075974-23.

(2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7» è il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 1 e 3.

(3) Il 12 novembre 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

(4) Il 5 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ([2]), il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «ECA Disinfect skin Product family 7» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che «ECA Disinfect skin Product family 7» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, di detto regolamento. L'Agenzia raccomanda tuttavia che la famiglia di biocidi sia autorizzata per il solo uso «Disinfezione delle mani non per uso medico» per il tipo di prodotto 1, come descritto nella sezione 2.1 del parere. Essa non raccomanda l'autorizzazione ai fini degli altri usi per il tipo di prodotto 1 e dell'uso per il tipo di prodotto 3 richiesti dal richiedente.

(6) Il 23 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7» per il solo uso «Disinfezione delle mani non per uso medico» per il tipo di prodotto 1.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parere, del 15 maggio 2025, sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7» (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società ECA consortium A/S è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0035043-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 21 aprile 2026 al 31 marzo 2036.

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 31 marzo 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per una famiglia di biocidi

ECA Disinfect skin Product family 7

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione EU-0035043-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0035043-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	ECA Consortium A/S
	Indirizzo	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Numero di autorizzazione		EU-0035043-0000
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0035043-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		21 aprile 2026
Data di scadenza dell'autorizzazione		31 marzo 2036

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	ECA Consortium
Indirizzo del fabbricante	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danimarca
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danimarca

Nome del fabbricante	ACS B.V.
Indirizzo del fabbricante	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Paesi Bassi ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danimarca

Nome del fabbricante	Actalys France
Indirizzo del fabbricante	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francia

Nome del fabbricante	BEULCO GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Germania

Nome del fabbricante	Briotech European Operations Oy
Indirizzo del fabbricante	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlandia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlandia

Nome del fabbricante	CF Pharma
Indirizzo del fabbricante	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlanda
Ubicazione dei siti di fabbricazione	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlanda

Nome del fabbricante	Danish Clean Water A/S
Indirizzo del fabbricante	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danimarca
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danimarca

Nome del fabbricante	Ecas Qauttro s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italia

Nome del fabbricante	ecabiotec AG
Indirizzo del fabbricante	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Germania

Nome del fabbricante	Elements of Water GmbH
Indirizzo del fabbricante	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Germania

Nome del fabbricante	Elox GmbH
Indirizzo del fabbricante	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Austria

Nome del fabbricante	Envira GmbH
Indirizzo del fabbricante	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austria

Nome del fabbricante	Hydroliq solutions GmbH
Indirizzo del fabbricante	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Svizzera

Nome del fabbricante	HyperDes Water Technology
Indirizzo del fabbricante	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Germania

Nome del fabbricante	Impressio GmbH
Indirizzo del fabbricante	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Austria

Nome del fabbricante	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Indirizzo del fabbricante	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irlanda
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irlanda

Nome del fabbricante	Innowatech GmbH
Indirizzo del fabbricante	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Germania

Nome del fabbricante	Noxefin GmbH & Co Ks
Indirizzo del fabbricante	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Germania

Nome del fabbricante	Nuova Control Systems Srl
Indirizzo del fabbricante	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italia

Nome del fabbricante	Newtec Umwelttechnik GmbH
Indirizzo del fabbricante	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Germania

Nome del fabbricante	NPP Izumrud
Indirizzo del fabbricante	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonia

Nome del fabbricante	BBDistrilux
Indirizzo del fabbricante	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Lussemburgo
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Lussemburgo

Nome del fabbricante	PureClean.eu ApS
Indirizzo del fabbricante	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danimarca
Ubicazione dei siti di fabbricazione	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danimarca PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finlandia

Nome del fabbricante	Gotika 1212 s.r.o
Indirizzo del fabbricante	Arbesova 751/9 46001 Liberec Cechia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovacchia

Nome del fabbricante	VDH watertechnology BV
Indirizzo del fabbricante	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Watair GmbH
Indirizzo del fabbricante	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Svizzera

Nome del fabbricante	Ökopur GmbH
Indirizzo del fabbricante	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Germania

Nome del fabbricante	Veriforte GmbH
Indirizzo del fabbricante	Tobel 1505 8877 Murg Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Austria

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

Principio attivo	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso
Nome del fabbricante	Innowatech GmbH
Indirizzo del fabbricante	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Germania

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 (%)
Acido ipocloroso	Acido ipocloroso	Agente di rilascio	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (p/p)
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Principio attivo			0,075 - 0,1 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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: Disinfezione della pelle

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

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 (%)
Acido ipocloroso	Acido ipocloroso	Agente di rilascio	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (p/p)
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Principio attivo			0,075 - 0,1 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali. P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

1.1 Disinfezione delle mani non medica (PT1)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: versamento Descrizione dettagliata: Versare 3 ml sulle mani pulite e asciutte, strofinare accuratamente per 30 secondi. Ripetere l'applicazione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 2 x 3 ml. I prodotti sono pronti all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: 3 ml per 30 secondi per due volte. Massimo 25 volte al giorno (uso professionale). Massimo 10 volte al giorno (uso non professionale). Tempo di contatto: 2 x 30 secondi. Il prodotto deve essere formulato con pH 4-8.
Categoria/e di utilizzatori	professionale pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone e serbatoio IBC: Polietilene ad alta densità (HDPE)/ polietilene tereftalato (PET) Misure: Utenti non professionisti: Flacone: 500 ml; 750 ml; 1 L Utenti professionisti: Flacone: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. Serbatoio IBC: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Applicare 3 ml sulle mani pulite e asciutte e strofinare accuratamente per 30 secondi. Eseguire due volte.

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

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

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 le indicazioni generali per l'uso.

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

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

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 le indicazioni generali per l'uso.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Attenersi alle istruzioni per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Non sono necessarie misure di mitigazione dei rischi

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**

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: in caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

In caso di consultazione di un medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Smaltire il prodotto/contenitore in conformità con le normative locali/nazionali/internazionali

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

Durata di conservazione: 18 mesi.

Deve essere conservato a una temperatura massima di 20 °C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali non bersaglio o degli animali domestici.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Per quanto riguarda la nota «Categoria/e di utenti»: per «professionisti (compresi gli utenti industriali)» si intendono professionisti addestrati e qualificati, ove ciò sia richiesto dalla legislazione nazionale.

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			ECA Disinfect skin 750	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0035043-0001 1-1		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ipocloroso	Acido ipocloroso	Agente di rilascio	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (p/p)
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Principio attivo			0,075 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i			ECA Disinfect skin 800	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0035043-0002 1-1		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ipocloroso	Acido ipocloroso	Agente di rilascio	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (p/p)
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Principio attivo			0,08 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i	ECA Disinfect skin 1000	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035043-0003 1-1	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ipocloroso	Acido ipocloroso	Agente di rilascio	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (p/p)
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Principio attivo			0,1 % (p/p)