REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/750 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2026

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 3 de junho de 2022, a empresa ECA Consortium A/S apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas denominada «ECA Disinfect skin Product family 7», dos tipos de produtos 1 e 3, tal como descritos no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Dinamarca tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-HJ075974-23 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «ECA Disinfect skin Product family 7» contém cloro ativo libertado pelo ácido hipocloroso como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 1 e 3.

(3) Em 12 de novembro de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 5 de junho de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer [2], o projeto de resumo das características do produto biocida (RCP) para a «ECA Disinfect skin Product family 7» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «ECA Disinfect skin Product family 7» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, desse regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do mesmo regulamento. No entanto, a Agência recomenda que a família de produtos biocidas seja autorizada apenas para a desinfeção das mãos, em aplicações não médicas, para o tipo de produtos 1, tal como descrito na secção 2.1 do parecer. A Agência não recomenda a autorização das demais utilizações para o tipo de produtos 1, nem a utilização para o tipo de produtos 3, solicitadas pelo requerente.

(6) Em 23 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7», apenas para desinfeção das mãos, em aplicações não médicas, para o tipo de produtos 1.

[1] JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] Parecer de 15 de maio de 2025 sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7» (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0035043-0000, à empresa ECA Consortium A/S para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 21 de abril de 2026 a 31 de março de 2036.

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 31 de março de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

ECA Disinfect skin Product family 7

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização EU-0035043-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0035043-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	ECA Disinfect skin Product family 7

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	ECA Consortium A/S
	Endereço	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Número de autorização		EU-0035043-0000
Número da decisão de autorização R4BP		EU-0035043-0000
Data da autorização		21 de abril de 2026
Data de caducidade da autorização		31 de março de 2036

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

Nome do fabricante	ECA Consortium
Endereço do fabricante	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Dinamarca

Nome do fabricante	ACS B.V.
Endereço do fabricante	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Países Baixos ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Dinamarca

Nome do fabricante	Actalys France
Endereço do fabricante	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt França
Localização das instalações de fabrico	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt França

Nome do fabricante	BEULCO GmbH & Co. KG
Endereço do fabricante	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Alemanha

Nome do fabricante	Briotech European Operations Oy
Endereço do fabricante	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlândia

Nome do fabricante	CF Pharma
Endereço do fabricante	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlanda
Localização das instalações de fabrico	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlanda

Nome do fabricante	Danish Clean Water A/S
Endereço do fabricante	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dinamarca

Nome do fabricante	Ecas Qauttro s.r.l.
Endereço do fabricante	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itália
Localização das instalações de fabrico	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itália

Nome do fabricante	ecabiotec AG
Endereço do fabricante	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Alemanha

Nome do fabricante	Elements of Water GmbH
Endereço do fabricante	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Alemanha

Nome do fabricante	Elox GmbH
Endereço do fabricante	Auen-Süduferstrasse 67 9220 Velden Áustria
Localização das instalações de fabrico	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Áustria

Nome do fabricante	Envira GmbH
Endereço do fabricante	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Áustria
Localização das instalações de fabrico	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Áustria

Nome do fabricante	Hydroliq solutions GmbH
Endereço do fabricante	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Suíça
Localização das instalações de fabrico	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Suíça

Nome do fabricante	HyperDes Water Technology
Endereço do fabricante	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Alemanha
Localização das instalações de fabrico	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Alemanha

Nome do fabricante	Impressio GmbH
Endereço do fabricante	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Áustria
Localização das instalações de fabrico	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Áustria

Nome do fabricante	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Endereço do fabricante	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irlanda
Localização das instalações de fabrico	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irlanda

Nome do fabricante	Innowatech GmbH
Endereço do fabricante	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Alemanha

Nome do fabricante	Noxefin GmbH & Co Ks
Endereço do fabricante	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Alemanha

Nome do fabricante	Nuova Control Systems Srl
Endereço do fabricante	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato Itália
Localização das instalações de fabrico	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Itália

Nome do fabricante	Newtec Umwelttechnik GmbH
Endereço do fabricante	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Alemanha

Nome do fabricante	NPP Izumrud
Endereço do fabricante	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estónia
Localização das instalações de fabrico	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estónia

Nome do fabricante	BBDistrilux
Endereço do fabricante	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxemburgo
Localização das instalações de fabrico	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxemburgo

Nome do fabricante	PureClean.eu ApS
Endereço do fabricante	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Dinamarca PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finlândia

Nome do fabricante	Gotika 1212 s.r.o
Endereço do fabricante	Arbesova 751/9 46001 Liberec Chéquia
Localização das instalações de fabrico	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovakia

Nome do fabricante	VDH watertechnology BV
Endereço do fabricante	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Países Baixos

Nome do fabricante	Watair GmbH
Endereço do fabricante	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Suíça

Nome do fabricante	Ökopur GmbH
Endereço do fabricante	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Alemanha

Nome do fabricante	Veriforte GmbH
Endereço do fabricante	Tobel 1505 8877 Murg Suíça
Localização das instalações de fabrico	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Áustria

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

Substância ativa	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso
Nome do fabricante	Innowatech GmbH
Endereço do fabricante	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Alemanha

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 (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Agente de libertação	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (m/m)
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Substância ativa			0,075 - 0,1 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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: Desinfeção da pele

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

Tipo(s) de produto	PT01: Higiene humana

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 (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Agente de libertação	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (m/m)
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Substância ativa			0,075 - 0,1 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. P234: Conservar unicamente na embalagem de origem.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

1.1 Desinfeção das mãos para fins não médicos (PT1)

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Vazamento Descrição detalhada: Deitar 3 ml nas mãos limpas e secas, esfregar bem as mãos durante 30 segundos. Repetir a aplicação.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 2 × 3 ml. Os produtos estão prontos a ser utilizados (RTU) Número e calendário da aplicação: 3 ml durante 30 segundos, duas vezes. Máximo de 25 vezes por dia (uso profissional). Máximo de 10 vezes por dia (uso não profissional). Tempo de contacto: 2 × 30 segundos. O produto deve ser formulado para pH 4-8.
Categoria(s) de utilizadores	profissional público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Garrafa e depósito IBC: Polietileno de alta densidade (HDPE)/Polietileno tereftalato (PET) Tamanhos: Utilizadores não profissionais: Garrafa: 500 ml; 750 ml; 1 L Utilizadores profissionais: Garrafa: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. Depósito IBC: 500 L; 600 L; 1 000 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Aplicar 3 ml nas mãos limpas e secas e esfregar bem as mãos durante 30 segundos. Executar duas vezes.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver instruções gerais de utilização.

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 instruções gerais de utilização.

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

Ver instruções gerais de utilização.

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

Ver instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Respeitar as instruções de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Não são necessárias medidas de redução dos riscos

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

SE INALADO: Se surgirem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENGOLIDO: Se surgirem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Se ocorrer irritação, lavar com água e procurar aconselhamento médico. Em casos de exposição acidental da pele: lavar com água.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Se ocorrerem sintomas, enxaguar com água. Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Se for necessário aconselhamento médico, ter à mão a embalagem ou a etiqueta do produto.

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

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais

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

Prazo de validade: 18 meses.

Deve ser armazenado a uma temperatura máxima de 20 °C.

Proteger do gelo.

Proteger da luz.

Manter fora do alcance das crianças e dos animais não visados/animais de estimação

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

No que respeita à nota "Categoria(s) de utilizadores": Por "profissionais (incluindo utilizadores industriais)", entende-se profissionais formados, se tal for exigido pela legislação nacional.

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			ECA Disinfect skin 750	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035043-0001 1-1		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Agente de libertação	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (m/m)
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Substância ativa			0,075 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto			ECA Disinfect skin 800	Mercado: UE	
Número de autorização			EU-0035043-0002 1-1		
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Agente de libertação	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (m/m)
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Substância ativa			0,08 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	ECA Disinfect skin 1000	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0035043-0003 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Agente de libertação	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (m/m)
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Substância ativa			0,1 % (m/m)