REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/750 AL COMISIEI

din 31 martie 2026

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii vizând familia de produse biocide „ECA Disinfect skin Product family 7” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 3 iunie 2022, consorțiul ECA A/S a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumită „ECA Disinfect skin Product family 7” aparținând tipurilor de produse 1 și 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la regulamentul respectiv, furnizând confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Danemarca a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-HJ075974-23.

(2) „ECA Disinfect skin Product family 7” conține, ca substanță activă, clor activ eliberat din acid hipocloros, fiind inclusă în lista Uniunii cu substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 1 și 3.

(3) La 12 noiembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării efectuate de ea.

(4) La 5 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei avizul ei ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „ECA Disinfect skin Product family 7”, precum și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide respective, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „ECA Disinfect skin Product family 7” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că ea este eligibilă pentru a i se acorda o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, ea îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (6) din regulamentul respectiv. Totuși, agenția recomandă ca familia de produse biocide să fie autorizată numai pentru utilizarea „Aplicarea nemedicală de dezinfectare a mâinilor” pentru tipul de produs 1, astfel cum este descris în secțiunea 2.1 din aviz. Celelalte utilizări pentru tipul de produs 1 și utilizarea pentru tipul de produs 3 solicitate de solicitant nu sunt recomandate pentru a fi autorizate de către agenție.

(6) La 23 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „ECA Disinfect skin Product family 7” numai pentru utilizarea „Aplicarea nemedicală de dezinfectare a mâinilor” pentru tipul de produs 1.

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

([2]) *Opinion of 15 May 2025 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘ECA Disinfect skin Product family 7’* (Aviz din 15 mai 2025 privind autorizația emisă la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „ECA Disinfect skin Product family 7”) (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Consorțiului ECA A/S i se acordă o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul EU-0035043-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „ECA Disinfect skin Product family 7” în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid din anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 21 aprilie 2026 până la 31 martie 2036.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 martie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

ECA Disinfect skin Product family 7

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației EU-0035043-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0035043-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	ECA Consortium A/S
	Adresă	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Numărul autorizației		EU-0035043-0000
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0035043-0000
Data autorizației		21 aprilie 2026
Data de expirare a autorizației		31 martie 2036

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	ECA Consortium
Adresa producătorului	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg, Danemarca
Adresa locurilor de producție	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand, Danemarca

Denumirea producătorului	ACS B.V.
Adresa producătorului	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes, Țările de Jos ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa, Danemarca

Denumirea producătorului	Actalys France
Adresa producătorului	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt, Franța
Adresa locurilor de producție	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt, Franța

Denumirea producătorului	BEULCO GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn, Germania
Adresa locurilor de producție	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn, Germania

Denumirea producătorului	Briotech European Operations Oy
Adresa producătorului	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa, Finlanda
Adresa locurilor de producție	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa, Finlanda

Denumirea producătorului	CF Pharma
Adresa producătorului	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny, Irlanda
Adresa locurilor de producție	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny, Irlanda

Denumirea producătorului	Danish Clean Water A/S
Adresa producătorului	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg, Danemarca
Adresa locurilor de producție	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg, Danemarca

Denumirea producătorului	Ecas Qauttro s.r.l.
Adresa producătorului	Pietro Miliani 7 40132 Bologna, Italia
Adresa locurilor de producție	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna, Italia

Denumirea producătorului	ecabiotec AG
Adresa producătorului	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden, Germania
Adresa locurilor de producție	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden, Germania

Denumirea producătorului	Elements of Water GmbH
Adresa producătorului	Unter dem Dostler 4 54296 Trier, Germania
Adresa locurilor de producție	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier, Germania

Denumirea producătorului	Elox GmbH
Adresa producătorului	Auen-Süduferstrasse 67 9220 Velden, Austria
Adresa locurilor de producție	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg, Austria

Denumirea producătorului	Envira GmbH
Adresa producătorului	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg, Austria
Adresa locurilor de producție	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg, Austria

Denumirea producătorului	Hydroliq solutions GmbH
Adresa producătorului	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern, Elveția
Adresa locurilor de producție	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern, Elveția

Denumirea producătorului	HyperDes Water Technology
Adresa producătorului	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz, Germania
Adresa locurilor de producție	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz, Germania

Denumirea producătorului	Impressio GmbH
Adresa producătorului	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna, Austria
Adresa locurilor de producție	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck, Austria

Denumirea producătorului	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adresa producătorului	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway, Irlanda
Adresa locurilor de producție	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway, Irlanda

Denumirea producătorului	Innowatech GmbH
Adresa producătorului	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen, Germania
Adresa locurilor de producție	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen, Germania

Denumirea producătorului	Noxefin GmbH & Co Ks
Adresa producătorului	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen, Germania
Adresa locurilor de producție	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen, Germania

Denumirea producătorului	Nuova Control Systems Srl
Adresa producătorului	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato, Italia
Adresa locurilor de producție	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato, Italia

Denumirea producătorului	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adresa producătorului	Am Borsigturm 62 13507 Berlin, Germania
Adresa locurilor de producție	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin, Germania

Denumirea producătorului	NPP Izumrud
Adresa producătorului	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn, Estonia
Adresa locurilor de producție	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn, Estonia

Denumirea producătorului	BBDistrilux
Adresa producătorului	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg, Luxemburg
Adresa locurilor de producție	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz, Luxemburg

Denumirea producătorului	PureClean.eu ApS
Adresa producătorului	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ, Danemarca
Adresa locurilor de producție	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danemarca PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki, Finlanda

Denumirea producătorului	Gotika 1212 s.r.o
Adresa producătorului	Arbesova 751/9 46001 Liberec, Cehia
Adresa locurilor de producție	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava, Slovacia

Denumirea producătorului	VDH watertechnology BV
Adresa producătorului	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel, Țările de Jos

Denumirea producătorului	Watair GmbH
Adresa producătorului	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen, Elveția
Adresa locurilor de producție	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen, Elveția

Denumirea producătorului	Ökopur GmbH
Adresa producătorului	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz, Germania
Adresa locurilor de producție	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz, Germania

Denumirea producătorului	Veriforte GmbH
Adresa producătorului	Tobel 1505 8877 Murg, Elveția
Adresa locurilor de producție	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen, Austria

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Clor activ eliberat din acid hipocloros
Denumirea producătorului	Innowatech GmbH
Adresa producătorului	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen, Germania
Adresa locurilor de producție	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen, Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid hipocloros	Acid hipocloros	Agent de eliberare	7790-92-3	232-232-5	0,075-0,1 % (de greutate)
Clor activ eliberat din acid hipocloros	Clor activ eliberat din acid hipocloros	Substanță activă			0,075-0,1 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: Dezinfecție cutanată

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid hipocloros	Acid hipocloros	Agent de eliberare	7790-92-3	232-232-5	0,075-0,1 % (de greutate)
Clor activ eliberat din acid hipocloros	Clor activ eliberat din acid hipocloros	Substanță activă			0,075-0,1 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Fraze de precauție	P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere. P234: Păstrați numai în recipientul original.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Dezinfecția mâinilor în scopuri nemedicale (PT1)

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea comună: Fungi Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnarea Descriere detaliată: Utilizați 3 ml pe mâini curate și uscate, frecați bine mâinile timp de 30 de secunde. Repetați aplicarea.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 2 × 3 ml. Produsele sunt gata de utilizare (*ready to use* – RTU) Numărul și calendarul de aplicare: 3 ml timp de 30 de secunde acțiune efectuată de două ori. De maximum 25 de ori pe zi (uz profesional). De maximum 10 ori pe zi (uz neprofesional). Timp de contact: 2 × 30 de secunde. Produsul trebuie să fie formulat la un pH de 4-8.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă și recipient IBC: Polietilenă de înaltă densitate (HDPE)/ tereftalat de polietilenă (PET) Dimensiuni: Utilizatori neprofesioniști: Sticlă: 500 ml; 750 ml; 1 L Utilizatori profesioniști: Sticlă: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. Recipient IBC: 500 L; 600 L; 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Aplicați 3 ml pe mâini curate și uscate și frecați bine mâinile timp de 30 de secunde. Aplicați de două ori.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Respectați instrucțiunile de utilizare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Nu sunt necesare măsuri de limitare a riscurilor

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul apariției simptomelor, apelați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un medic.

DACĂ ESTE INGERAT: În cazul apariției simptomelor, apelați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: În caz de iritație, spălați cu apă și consultați un medic. În caz de expunere accidentală a pielii: spălați cu apă.

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Dacă apar simptome, clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și dacă acest lucru este ușor de realizat. Apelați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un medic.

Dacă este nevoie de recomandări medicale, păstrați la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naționale/internaționale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Perioada de valabilitate: 18 luni.

Depozitarea trebuie efectuată la o temperatură de maximum 20 °C.

A se proteja de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în preajma animalelor/animalelor de companie.

6. **ALTE INFORMAȚII**

În ceea ce privește nota „Categoria (categoriile) de utilizatori”: „Profesioniști (inclusiv utilizatori industriali)” înseamnă profesioniști instruiți, dacă acest lucru este impus de legislația națională.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			ECA Disinfect skin 750	Zona de piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035043-0001 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid hipocloros	Acid hipocloros	Agent de eliberare	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (de greutate)
Clor activ eliberat din acid hipocloros	Clor activ eliberat din acid hipocloros	Substanță activă			0,075 % (de greutate)

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			ECA Disinfect skin 800	Zona de piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035043-0002 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid hipocloros	Acid hipocloros	Agent de eliberare	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (de greutate)
Clor activ eliberat din acid hipocloros	Clor activ eliberat din acid hipocloros	Substanță activă			0,08 % (de greutate)

7.3. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	ECA Disinfect skin 1000	Zona de piață: UE
Numărul autorizației	EU-0035043-0003 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid hipocloros	Acid hipocloros	Agent de eliberare	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (de greutate)
Clor activ eliberat din acid hipocloros	Clor activ eliberat din acid hipocloros	Substanță activă			0,1 % (de greutate)