2026/2474

9.11.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2474 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2026

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida «Product 3» conformemente 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 30 giugno 2022 la società Zimmer Reinigungstechnik GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso prodotto di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «Product 3», del tipo di prodotto 1 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-UG078203-36. La domanda fa riferimento alla famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/750 della Commissione ([3]) con il numero di autorizzazione EU-0035043-0000.

(2) Il principio attivo contenuto nello stesso prodotto «Product 3» 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 il tipo di prodotto 1.

(3) Il 2 luglio 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ([4]), conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, e il 14 luglio 2025 ha trasmesso il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Product 3», conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra lo stesso prodotto «Product 3» e il corrispondente biocida di riferimento «ECA Disinfect skin 1000», che rientra nella famiglia di biocidi «ECA Disinfect skin Product family 7», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([5]) e che, sulla base della valutazione del corrispondente biocida di riferimento «ECA Disinfect skin 1000» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso prodotto «Product 3» soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso prodotto «Product 3».

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (GU L, 2026/750, 1.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 2 luglio 2025, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida «Product 3», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione del corrispondente biocida di riferimento «ECA Disinfect skin 1000».

(7) 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 Zimmer Reinigungstechnik GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0035170-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso prodotto «Product 3» conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 29 novembre 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 6 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Product 3

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: EU-0035170-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0035170-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Product 3 DESINFECT HAND & SKIN Plus DESINFECT COMPLETE cleaniq free hands plus cleaniq complete Dialysin Sure Hands + Dialysin Complete SUBTAN RED FORTE lool blue HD + lool yellow CO lool black CC DIASEPT HAND Plus HPDIASEPT COMPLETE CO Die Desinfection HAND&SKIN HS 100 Die Desinfection COMPLETE CO 100 Aseptolyt HD Forte Aseptolyt DES Forte Screen!x HD Plus Screen!x NA Plus LOSANO HD PRO freebee HD pro freebee CO freebee CC Intimity Hand & Skin Pro Intimity Complete Pro Sure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Indirizzo	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Numero di autorizzazione	EU-0035170-0000	

Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0035170-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione	29 novembre 2026
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 marzo 2036

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Indirizzo del fabbricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Germania

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

Principio attivo	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso
Nome del fabbricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Indirizzo del fabbricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

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)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

AL Qualsiasi altro liquido

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

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.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. **Descrizione degli usi**

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.
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: 2 × 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 × 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; 1 000 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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO

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.

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.