2026/2474

9.11.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2474 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2026

que concede uma autorização da União para o produto biocida «Product 3» 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 30 de junho de 2022, a empresa Zimmer Reinigungstechnik GmbH 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 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «Product 3», do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-UG078203-36 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido referia-se à família de produtos biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2026/750 da Comissão ([3]), com o número de autorização EU-0035043-0000.

(2) O produto idêntico «Product 3» 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 o tipo de produtos 1.

(3) Em 2 de julho de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]), em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, e, em 14 de julho de 2025, o projeto de resumo das características do produto («RCP») do «Product 3», em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) No parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto idêntico «Product 3» e a família de produtos biocidas de referência afim «ECA Disinfect skin 1000», que é um membro da família «ECA Disinfect skin Product family 7» se limitam às informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «ECA Disinfect skin 1000» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto idêntico «Product 3» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto idêntico «Product 3».

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

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

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 2 de julho de 2025, sobre a autorização da União para o produto biocida idêntico «Product 3», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) A data de caducidade da autorização deve ser alinhada com a data de caducidade da autorização para a família de produtos biocidas de referência afim «ECA Disinfect skin 1000».

(7) 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-0035170-0000, à empresa Zimmer Reinigungstechnik GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto idêntico «Product 3», em conformidade com o resumo das características do produto que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 29 de novembro 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 6 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Product 3

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização: EU-0035170-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0035170-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	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 HP DIASEPT 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. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Endereço	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Número de autorização	EU-0035170-0000	

Número da decisão de autorização R4BP	EU-0035170-0000
Data da autorização	29 de novembro de 2026
Data de caducidade da autorização	31 de março de 2036

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

Nome do fabricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Endereço do fabricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Alemanha

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

Substância ativa	Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso
Nome do fabricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Endereço do fabricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Alemanha

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

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)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

AL qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

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.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. **Descrição de utilizações**

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 Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome comum: Vírus Estadio 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.

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO

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

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.