2026/2474

9.11.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2474 DE LA COMISIÓN

de 6 de noviembre de 2026

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida «Product 3» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

(1) El 30 de junio de 2022, Zimmer Reinigungstechnik GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ([2]), una solicitud de autorización de la Unión para el mismo producto, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «Product 3», del tipo de producto 1, que se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-UG078203-36 en el Registro de Biocidas. La solicitud se refería a la familia de biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7» autorizada mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/750 de la Comisión ([3]), con el número de autorización EU-0035043-0000.

(2) El mismo producto «Product 3» contiene cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 1.

(3) El 2 de julio de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ([4]), de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, y el 14 de julio de 2025, el proyecto de resumen de las características del producto «Product 3», conforme a lo dispuesto en el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(4) En su dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre el mismo producto «Product 3» y la familia de biocidas de referencia afín «ECA Disinfect skin 1000», que forma parte de la familia de «ECA Disinfect skin Product family 7», se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ([5]) y que, sobre la base de la evaluación del biocida de referencia afín «ECA Disinfect skin 1000» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen de las características del producto, el mismo producto «Product 3» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera conveniente conceder una autorización de la Unión para el mismo producto «Product 3».

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

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) 2026/750 de la Comisión, de 31 de marzo de 2026, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «ECA Disinfect skin Product family 7» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2026/750, 1.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 2 de julio de 2025, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida «Product 3», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) La fecha de expiración de la autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización del biocida de referencia afín «ECA Disinfect skin 1000».

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Zimmer Reinigungstechnik GmbH una autorización de la Unión, con el número EU-0035170-0000, para la comercialización y el uso del mismo producto «Product 3», de conformidad con el resumen de las características del producto que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 29 de noviembre de 2026 hasta el 31 de marzo de 2036.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Product 3

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: EU-0035170-0000

Número de referencia R4BP: EU-0035170-0000

1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1 **Nombre comercial del producto**

Nombre(s) comercial(es)	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 de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Dirección	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Número de autorización	EU-0035170-0000	

Número de referencia R4BP	EU-0035170-0000
Fecha de la autorización	29 de noviembre de 2026
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de marzo de 2036

1.3 **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Dirección del fabricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Alemania

1.4 **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso
Nombre del fabricante	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Dirección del fabricante	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Alemania

2 COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Liberador	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (m/m)
Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso	Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso	Sustancia activa			0,1 % (m/m)

2.2 **Tipo(s) de formulación**

AL Cualquier otro líquido

3 INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P234: Conservar únicamente en el embalaje original.

4 USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1 **Descripción de uso**

1.1 **Desinfección no médica de las manos (PT1)**

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: Vertido Descripción detallada: Vierta 3 ml sobre las manos limpias y secas, frote bien las manos durante 30 segundos. Repita la aplicación.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 2 veces × 3 ml. Los productos están listos para su uso Número y frecuencia de aplicación: 3 ml durante 30 segundos, dos veces. Máximo 25 veces al día (uso profesional). Máximo 10 veces al día (uso no profesional). Tiempo de contacto: 2 × 30 segundos. El producto debe formularse a pH 4-8.
Categoría(s) de usuarios	profesional; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella y depósito IBC: Polietileno de alta densidad (HDPE)/ tereftalato de polietileno (PET) Tamaños: Usuarios no profesionales: Botella: 500 ml; 750 ml; 1 L Usuarios profesionales: Botella: 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 *Instrucciones de uso para el uso específico*

Aplique 3 ml sobre las manos limpias y secas, y frote bien las manos durante 30 segundos. Haga esto dos veces.

4.1.2 *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.3 *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.4 *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.5 *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consulte las instrucciones generales de uso.

5 INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

5.1 **Instrucciones de uso**

Siga las instrucciones de uso.

5.2 **Medidas de mitigación de riesgos**

No se necesitan medidas de mitigación del riesgo.

5.3 **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

EN CASO DE INHALACIÓN: si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica.

En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

En caso de requerir asistencia médica, tenga a mano el envase del producto o la etiqueta.

5.4 **Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

Elimine el contenido/el recipiente según las normativas locales, nacionales o internacionales.

5.5 **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Caducidad: 18 meses.

Debe almacenarse a una temperatura máxima de 20 °C.

Proteja frente a heladas.

Proteja frente a la luz.

Manténgase fuera del alcance de niños y animales no objetivo/ mascotas

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Con respecto a la nota «Categoría(s) de usuarios»: «Profesionales (incluidos los usuarios industriales)»: profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.