Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/750

1.4.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/750

af 31. marts 2026

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »ECA Disinfect skin Product family 7« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 3. juni 2022 indgav ECA consortium A/S en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »ECA Disinfect skin Product family 7« af produkttype 1 og 3, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Danmark er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-HJ075974-23 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »ECA Disinfect skin Product family 7« indeholder aktivt chlor, afgivet fra hypochlorsyre som aktivstof, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1 og 3.

(3) Den 12. november 2024 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

(4) Den 5. juni 2025 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, udkastet til resumé af egenskaber for det biocidholdige produkt »ECA Disinfect skin Product family 7« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »ECA Disinfect skin Product family 7« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6. Agenturet anbefaler imidlertid, at familien af biocidholdige produkter kun godkendes til anvendelsen »Håndsdesinfektion ikke-medicinsk anvendelse« for produkttype 1 som beskrevet i afsnit 2.1 i udtalelsen. De øvrige anvendelser for produkttype 1 og den anvendelse for produkttype 3, som ansøgeren har ansøgt om, anbefaler agenturet ikke til godkendelse.

(6) Den 23. juni 2025 fremsendte agenturet udkastet til resuméet til Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der kun bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »ECA Disinfect skin Product family 7« til anvendelsen »Håndsdesinfektion ikke-medicinsk anvendelse« for produkttype 1.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Udtalelse af 15. maj 2025 om EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »ECA Disinfect skin Product family 7« (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0035043-0000 til ECA consortium A/S, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »ECA Disinfect skin Product family 7« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 21. april 2026 indtil den 31. marts 2036.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

ECA Disinfect skin Product family 7

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer EU-0035043-0000

R4BP-aktivnummer EU-0035043-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	ECA Consortium A/S
	Adresse	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg Danmark
Godkendelsesnummer		EU-0035043-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0035043-0000
Godkendelsesdato		21. april 2026
Godkendelsens udløbsdato		31. marts 2036

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	ECA Consortium
Producentens adresse	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danmark
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danmark

Producentens navn	ACS B.V.
Producentens adresse	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Aquaox B.V site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nederlandene Food Diagnostics site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danmark

Producentens navn	Actalys France
Producentens adresse	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Actalys site 1 Z.A. du Haut des Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Frankrig

Producentens navn	Beulco GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Beulco GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Tyskland

Producentens navn	Briotech European Operations Oy
Producentens adresse	Technopolis, Aviapolis, Building B, Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Technopolis, Aviapolis, Building B, Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finland

Producentens navn	CF Pharma Ireland
Producentens adresse	Unit 73B Hebron Industrial Estate R95 CRK2 Kilkenny Irland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CF Pharma, site 1 Unit 73B Hebron Industrial Estate R95 CRK2 Kilkenny Irland

Producentens navn	Danish Clean Water A/S
Producentens adresse	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danmark
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danmark

Producentens navn	Ecas Qauttro Srl
Producentens adresse	Via Pietro Miliani 7 40132 Bologna (BO) Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecas Quattro Srl, site 1 Via Pietro Miliani 7 40132 Bologna (BO) Italien

Producentens navn	ecabiotec AG
Producentens adresse	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Tyskland

Producentens navn	Elements of Water GmbH
Producentens adresse	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Tyskland

Producentens navn	Elox GmbH
Producentens adresse	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Østrig

Producentens navn	Envira GmbH
Producentens adresse	Karl-Emminger-Strasse 14-16, 5020 Salzburg Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Østrig

Producentens navn	Hydroliq AG
Producentens adresse	Staldenhof 17 CH-6014 Luzern Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Schweiz

Producentens navn	HyperDes Water Technology
Producentens adresse	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Tyskland

Producentens navn	Impressio GmbH
Producentens adresse	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Østrig

Producentens navn	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Producentens adresse	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irland

Producentens navn	Innowatech GmbH
Producentens adresse	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Tyskland

Producentens navn	Noxefin GmbH & Co KG
Producentens adresse	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Noxefin GmbH & Co KG, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg Tyskland

Producentens navn	Nuova Control Systems Srl
Producentens adresse	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italien

Producentens navn	Newtec Umwelttechnik GmbH
Producentens adresse	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Tyskland

Producentens navn	NPP Izumrud
Producentens adresse	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estland

Producentens navn	BBDistrilux
Producentens adresse	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxembourg
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxembourg

Producentens navn	PureClean.eu ApS
Producentens adresse	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danmark
Produktionsanlæggenes beliggenhed	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danmark PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finland

Producentens navn	Gotika 1212 s.r.o
Producentens adresse	Arbesova 751/9 46001 Liberec Tjekkiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovakiet

Producentens navn	VDH watertechnology BV
Producentens adresse	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nederlandene

Producentens navn	Watair GmbH
Producentens adresse	Aebischen 41 3202 Frauenkappelen Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkappelen Schweiz

Producentens navn	Ökopur GmbH
Producentens adresse	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Tyskland

Producentens navn	Veriforte GmbH
Producentens adresse	Tobel 1505 8877 Murg Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Østrig

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre
Producentens navn	Innowatech GmbH
Producentens adresse	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Tyskland

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hypochlorsyre	Hypochlorsyre	Frigivelsesmiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 vægtprocent
Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivstof			0,075 - 0,1 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Ikke-medicinsk desinfektion af hænderne

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hypochlorsyre	Hypochlorsyre	Frigivelsesmiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075-0,1 vægtprocent
Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivstof			0,075-0,1 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H290: Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	P390: Absorber udslip for at undgå materielskade. P234: Opbevares kun i den originale beholder.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

1.1 Ikke-medicinsk desinfektion af hænderne (PT1)

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Hældning Detaljeret beskrivelse: Hæld 3 ml på rene og tørre hænder, og gnid hænderne grundigt i 30 sekunder. Gentag påføringen.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 2 x 3 ml. Produkterne er klar til brug (RTU) Antal og timing af ansøgning: 3 ml i 30 sekunder udført to gange. Højst 25 gange om dagen (erhvervsmæssig brug). Højst 10 gange om dagen (ikke-erhvervsmæssig brug). Kontakttid: 2 x 30 sekunder. Produktet skal formuleres til pH 4-8.
Brugerkategori(er)	professionel offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flaske og IBC-beholder: Polyethylen med høj tæthed (HDPE)/ polyethylenterephthalat (PET) Størrelser: Ikke-erhvervsmæssige brugere: Flaske: 500 ml; 750 ml; 1 L Erhvervsmæssige brugere: Flaske: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-beholder: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Påfør 3 ml på rene og tørre hænder, og gnid hænderne grundigt i 30 sekunder. Gør dette to gange.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Overhold brugsanvisningen.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Ingen risikobegrænsende foranstaltninger påkrævet.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

VED INDÅNDING: Ring til GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand, hvis der opstår symptomer. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/nationale/internationale bestemmelser

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Holdbarhed: 18 måneder.

Skal opbevares ved en temperatur på højst 20 °C.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr, som produktet ikke er rettet mod.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Bemærk følgende med hensyn til »Brugerkategorier«: »Erhvervsmæssige brugere (herunder industrielle brugere)« betyder uddannede erhvervsmæssige brugere, hvis det er påkrævet i henhold til den nationale lovgivning.

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn			ECA Disinfect skin 750	Markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035043-0001 1-1		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hypochlorsyre	Hypochlorsyre	Frigivelsesmiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075 vægtprocent
Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivstof			0,075 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn			ECA Disinfect skin 800	Markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035043-0002 1-1		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hypochlorsyre	Hypochlorsyre	Frigivelsesmiddel	7790-92-3	232-232-5	0,08 vægtprocent
Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivstof			0,08 vægtprocent

7.3. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	ECA Disinfect skin 1000	Markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0035043-0003 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hypochlorsyre	Hypochlorsyre	Frigivelsesmiddel	7790-92-3	232-232-5	0,1 vægtprocent
Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre	Aktivstof			0,1 vægtprocent