Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/750

1.4.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/750 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2026

octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «ECA Disinfect skin Product family 7» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 3 juin 2022, la société ECA consortium A/S a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de produits biocides dénommée «ECA Disinfect skin Product family 7», relevant des types de produits 1 et 3 tels que décrits à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente du Danemark avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été consignée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-HJ075974-23.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides «ECA Disinfect skin Product family 7» est le chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour les types de produits 1 et 3.

(3) Le 12 novembre 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

(4) Le 5 juin 2025, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ([2]), le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits «ECA Disinfect skin Product family 7» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits biocides.

(5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «ECA Disinfect skin Product family 7» répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, la famille de produits remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 6, dudit règlement. L'Agence recommande toutefois que la famille de produits biocides ne soit autorisée que pour la désinfection des mains à des fins non médicales («Hand disinfection non-medical application») pour le type de produits 1 décrit à la section 2.1 de l'avis. Les autres utilisations pour le type de produits 1 et l'utilisation pour le type de produits 3 sollicitées par le demandeur ne sont pas recommandées pour autorisation par l'Agence.

(6) Le 23 juin 2025, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère dès lors qu'il est approprié d'octroyer une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «ECA Disinfect skin Product family 7» uniquement pour la désinfection des mains à des fins non médicales («Hand disinfection non-medical application») pour le type de produits 1.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avis de l'Agence du 15 mai 2025 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «ECA Disinfect skin Product family 7» (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est octroyée, sous le numéro EU-0035043-0000, à la société ECA consortium A/S pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «ECA Disinfect skin Product family 7» conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 21 avril 2026 au 31 mars 2036.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

ECA Disinfect skin Product family 7

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation EU-0035043-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides EU-0035043-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

Chapitre 1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom de famille**

Nom	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	ECA Consortium A/S
	Adresse	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Numéro de l'autorisation		EU-0035043-0000
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides		EU-0035043-0000
Date de l'autorisation		21 avril 2026
Date d'expiration de l'autorisation		31 mars 2036

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	ECA Consortium
Adresse du fabricant	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danemark
Emplacement des sites de fabrication	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danemark

Nom du fabricant	ACS B.V.
Adresse du fabricant	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Pays-Bas ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danemark

Nom du fabricant	Actalys France
Adresse du fabricant	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt France
Emplacement des sites de fabrication	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt France

Nom du fabricant	BEULCO GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Allemagne

Nom du fabricant	Briotech European Operations Oy
Adresse du fabricant	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlande
Emplacement des sites de fabrication	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finlande

Nom du fabricant	CF Pharma
Adresse du fabricant	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlande
Emplacement des sites de fabrication	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irlande

Nom du fabricant	Danish Clean Water A/S
Adresse du fabricant	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danemark
Emplacement des sites de fabrication	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danemark

Nom du fabricant	Ecas Qauttro s.r.l.
Adresse du fabricant	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italie
Emplacement des sites de fabrication	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italie

Nom du fabricant	ecabiotec AG
Adresse du fabricant	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Allemagne

Nom du fabricant	Elements of Water GmbH
Adresse du fabricant	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Allemagne

Nom du fabricant	Elox GmbH
Adresse du fabricant	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Autriche

Nom du fabricant	Envira GmbH
Adresse du fabricant	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Autriche

Nom du fabricant	Hydroliq solutions GmbH
Adresse du fabricant	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Suisse

Nom du fabricant	HyperDes Water Technology
Adresse du fabricant	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Allemagne

Nom du fabricant	Impressio GmbH
Adresse du fabricant	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Autriche

Nom du fabricant	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adresse du fabricant	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irlande
Emplacement des sites de fabrication	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irlande

Nom du fabricant	Innowatech GmbH
Adresse du fabricant	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Allemagne

Nom du fabricant	Noxefin GmbH & Co Ks
Adresse du fabricant	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Allemagne

Nom du fabricant	Nuova Control Systems Srl
Adresse du fabricant	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Italie
Emplacement des sites de fabrication	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italie

Nom du fabricant	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adresse du fabricant	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Allemagne

Nom du fabricant	NPP Izumrud
Adresse du fabricant	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonie
Emplacement des sites de fabrication	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonie

Nom du fabricant	BBDistrilux
Adresse du fabricant	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxembourg
Emplacement des sites de fabrication	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxembourg

Nom du fabricant	PureClean.eu ApS
Adresse du fabricant	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danemark
Emplacement des sites de fabrication	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danemark PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finlande

Nom du fabricant	Gotika 1212 s.r.o
Adresse du fabricant	Arbesova 751/9 46001 Liberec Tchéquie
Emplacement des sites de fabrication	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovaquie

Nom du fabricant	VDH watertechnology BV
Adresse du fabricant	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Pays-Bas

Nom du fabricant	Watair GmbH
Adresse du fabricant	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Suisse

Nom du fabricant	Ökopur GmbH
Adresse du fabricant	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Allemagne

Nom du fabricant	Veriforte GmbH
Adresse du fabricant	Tobel 1505 8877 Murg Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Autriche

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux
Nom du fabricant	Innowatech GmbH
Adresse du fabricant	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Allemagne

Chapitre 2. **COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide hypochloreux	Acide hypochloreux	Agent libérateur	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (p/p)
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Substance active			0,075 - 0,1 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

Chapitre 1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	Méta-résumé des caractéristiques du produit : Désinfection de la peau

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

Chapitre 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide hypochloreux	Acide hypochloreux	Agent libérateur	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (p/p)
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Substance active			0,075 - 0,1 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

Chapitre 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1**

Mentions de danger	H290: Peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P390: Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

Chapitre 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

1.1 Désinfection des mains à des fins non médicales (PT1)

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée Nom commun: Virus Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Verser Description détaillée: Verser 3 ml sur des mains propres et sèches, frotter soigneusement les mains pendant 30 secondes. Appliquer à nouveau.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 2 x 3 ml. Les produits sont prêts à l'emploi (PAE). Nombre et fréquence des applications: 3 ml pendant 30 secondes, deux fois. Maximum 25 fois par jour (pour un usage professionnel). Maximum 10 fois par jour (pour usage non professionnel). Temps de contact : 2 x 30 secondes. Le produit doit être formulé pour un pH de 4 à 8.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon et réservoir GRV : Polyéthylène haute densité (PEHD) / polyéthylène téréphtalate (PET) Tailles : Utilisateurs non professionnels : Flacon : 500 ml; 750 ml; 1 L Utilisateurs professionnels : Flacon : 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. Réservoir GRV : 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Appliquer 3 ml sur des mains propres et sèches, puis frotter soigneusement les mains pendant 30 secondes. Effectuer cette opération deux fois.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi général.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi général.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi général.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi général.

Chapitre 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

Se conformer aux instructions d'utilisation

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Aucune mesure d'atténuation des risques n'est nécessaire.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION : En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION : En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : En cas de symptômes, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Éliminer le contenu/récipient dans le respect des réglementations locales/nationales/internationales.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de conservation : 18 mois.

À conserver à une température maximale de 20 °C.

Protéger du gel.

Conserver à l'abri de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants et des animaux non ciblés / animaux de compagnie.

Chapitre 6. **AUTRES INFORMATIONS**

Concernant la remarque «Catégorie(s) d'utilisateurs» : «Professionnels (notamment les utilisateurs industriels)» : ce terme désigne les professionnels qui ont été formés, si la législation nationale exige qu'ils le soient.

Chapitre 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux			ECA Disinfect skin 750	Marché: UE	
Numéro de l'autorisation			EU-0035043-0001 1-1		
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide hypochloreux	Acide hypochloreux	Agent libérateur	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (p/p)
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Substance active			0,075 % (p/p)

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux			ECA Disinfect skin 800	Marché: UE	
Numéro de l'autorisation			EU-0035043-0002 1-1		
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide hypochloreux	Acide hypochloreux	Agent libérateur	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (p/p)
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Substance active			0,08 % (p/p)

7.3. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	ECA Disinfect skin 1000	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0035043-0003 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide hypochloreux	Acide hypochloreux	Agent libérateur	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (p/p)
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Substance active			0,1 % (p/p)