Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/750

1.4.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/750 VAN DE COMMISSIE

van 31 maart 2026

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 3 juni 2022 heeft ECA consortium A/S overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam "ECA Disinfect skin Product family 7", behorende tot de productsoorten 1 en 3 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Denemarken ermee had ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-HJ075974-23.

(2) "ECA Disinfect skin Product family 7" bevat uit hypochlorigzuur vrijgekomen actief chloor als werkzame stof; die stof is voor de productsoorten 1 en 3 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 12 november 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Agentschap ingediend.

(4) Op 5 juni 2025 heeft het Agentschap bij de Commissie zijn advies ([2]) ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide "ECA Disinfect skin Product family 7" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "ECA Disinfect skin Product family 7" een biocidefamilie is zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 6, van die verordening gestelde voorwaarden. Het Agentschap beveelt echter aan om voor de biocidefamilie uitsluitend een toelating te verlenen voor gebruik als "handdesinfectie voor niet-medische toepassingen" voor productsoort 1 zoals beschreven in punt 2.1 van het advies. Voor de andere vormen van gebruik voor productsoort 1 en het gebruik voor productsoort 3 waarvoor de aanvrager een aanvraag heeft ingediend, heeft het Agentschap aanbevolen geen toelating te verlenen.

(6) Op 23 juni 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie is het eens met het advies van het Agentschap en acht het daarom passend uitsluitend een toelating van de Unie voor de biocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7" te verlenen voor het gebruik "handdesinfectie voor niet-medische toepassingen" voor productsoort 1.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Advies van het ECHA van 15 mei 2025 betreffende de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7" (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan ECA consortium A/S wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0035043-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 21 april 2026 tot en met 31 maart 2036.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

ECA Disinfect skin Product family 7

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer EU-0035043-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0035043-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	ECA Consortium A/S
	Adres	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Toelatingsnummer	EU-0035043-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0035043-0000	
Toelatingsdatum	21 april 2026	
Vervaldatum	31 maart 2036	

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	ECA Consortium
Adres van de fabrikant	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Denemarken
Productielocaties	ECA Consortium, site 1, Åvej 19, 2680 Solrød Strand, Denemarken

Naam van de fabrikant	ACS B.V.
Adres van de fabrikant	Oostergracht 17-11, 3763 LX Soes, Nederland
Productielocaties	ACS B.V., site 1, Oostergracht 17-11, 3763 LX Soes, Nederland ACS B.V., site 2, Sdr. Kajsgade 7-9, 8500 Grenaa, Denemarken

Naam van de fabrikant	Actalys France
Adres van de fabrikant	Z.A du Haut des Tappes, BP 70 065, 54310 Homecourt, Frankrijk
Productielocaties	Actalys site 1, Z.A du Haut des Tappes, BP 70 065, 54310 Homecourt, Frankrijk

Naam van de fabrikant	BEULCO GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Kölner Str. 92, D-57439 Attendorn, Duitsland
Productielocaties	BEULCO GmbH & Co. KG, site 1, Kölner Str. 92, D-57439 Attendorn, Duitsland

Naam van de fabrikant	Briotech European Operations Oy
Adres van de fabrikant	Teknobulevardi 3-5, 01530 Vantaa, Finland
Productielocaties	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1, Teknobulevardi 3-5, 01530 Vantaa, Finland

Naam van de fabrikant	CF Pharma
Adres van de fabrikant	73B Hebron Industrial Estate, R95 CKK2, Kilkenny, Ierland
Productielocaties	CF Pharma, site 1, 73B Hebron Industrial Estate, R95 CKK2, Kilkenny, Ierland

Naam van de fabrikant	Danish Clean Water A/S
Adres van de fabrikant	Nørrekobbel 11, 6400 Sønderborg, Denemarken
Productielocaties	Danish Clean Water A/S, site 1, Nørrekobbel 11, 6400 Sønderborg, Denemarken

Naam van de fabrikant	Ecas Qauttro s.r.l.
Adres van de fabrikant	Pietro Miliani 7, 40132 Bologna, Italië
Productielocaties	Ecas Quattro s.r.l., site 1, Pietro Miliani 7, 40132 Bologna, Italië

Naam van de fabrikant	ecabiotec AG
Adres van de fabrikant	Starkenburgstrasse 10, D-64546 Mörfelden, Duitsland
Productielocaties	Ecabiotec AG, site 1, Starkenburgstrasse 10, D-64546 Mörfelden, Duitsland

Naam van de fabrikant	Elements of Water GmbH
Adres van de fabrikant	Unter dem Dostler 4, 54296 Trier, Duitsland
Productielocaties	Elements of Water, site 1, Unter dem Dostler 4, 54296 Trier, Duitsland

Naam van de fabrikant	Elox GmbH
Adres van de fabrikant	Auen Süduferstrasse 67, 9220 Velden, Oostenrijk
Productielocaties	Elox GmbH, site 1, Töschling 123, 9212 Techelsberg, Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Envira GmbH
Adres van de fabrikant	Karl-Emminger-Str. 14-16, A-5020 Salzburg, Oostenrijk
Productielocaties	Envira GmbH, site 1, Karl-Emminger-Str. 14-16, A-5020 Salzburg, Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Hydroliq solutions GmbH
Adres van de fabrikant	Staldenhof 17, CH 6014 Luzern, Zwitserland
Productielocaties	Hydroliq solution AG, site 1, Staldenhof 17, CH 6014 Luzern, Zwitserland

Naam van de fabrikant	HyperDes Water Technology
Adres van de fabrikant	Bastenauer Strasse 11, 91637 Wornitz, Duitsland
Productielocaties	HyperDES watertechnology, site 1, Bastenauer Strasse 11, 91637 Wornitz, Duitsland

Naam van de fabrikant	Impressio GmbH
Adres van de fabrikant	Schäffergasse 20/26, 1040 Vienna, Oostenrijk
Productielocaties	Impressio GmbH, site 1, Hallerstrasse 43, 6020 Innsbruck, Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adres van de fabrikant	2 Barrack Street, Clarinbridge, H91 XT44, Galway, Ierland
Productielocaties	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd, site 1, 2 Barrack Street, 103 348, Clarinbridge, Galway, Ierland

Naam van de fabrikant	Innowatech GmbH
Adres van de fabrikant	Alte Kaserne 28, D-72186 Empfingen, Duitsland
Productielocaties	Innowatech GmbH, site 1, Alte Kaserne 28, 72186 Empfingen, Duitsland

Naam van de fabrikant	Noxefin GmbH & Co Ks
Adres van de fabrikant	Wimmentaler Strasse 36, 74189 Weinsberg-Grantchen, Duitsland
Productielocaties	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1, Wimmentaler Strasse 36 ,7489 Weinsberg-Grantchen, Duitsland

Naam van de fabrikant	Nuova Control Systems Srl
Adres van de fabrikant	Viale Vittorio Veneto 60, 59100 Prato, Italië
Productielocaties	Nuova Control Systems Srl, site 1, Via Franco Vannetti Donnini 72/2, 59100 Prato, Italië

Naam van de fabrikant	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adres van de fabrikant	Am Borsigturm 62, 13507 Berlin, Duitsland
Productielocaties	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1, Am Borsigturm 62, 13507 Berlin, Duitsland

Naam van de fabrikant	NPP Izumrud
Adres van de fabrikant	Pae tn 25-47, Harju county, 11414 Tallinn, Estland
Productielocaties	NPP Izumrud, site 1, Pae tn 25-47, Harju county, 11414 Tallinn, Estland

Naam van de fabrikant	BBDistrilux
Adres van de fabrikant	6 rue Henri M. Schnadt, 2530 Luxembourg, Luxemburg
Productielocaties	BBdistrilux, site 1, 12 rue de l'Industrie, 3895 Foetz, Luxemburg

Naam van de fabrikant	PureClean.eu ApS
Adres van de fabrikant	Runddelsvej 17, 8930 Randers NØ, Denemarken
Productielocaties	PureClean.eu ApS, site 1, Runddelsvej 17, 8930 Randers, Denemarken PureClean.eu ApS, site 2, Ruosilantie 7b, 00390 Helsinki, Finland

Naam van de fabrikant	Gotika 1212 s.r.o
Adres van de fabrikant	Arbesova 751/9, 46001 Liberec, Tsjechië
Productielocaties	Gotika 1212 s.r.o., site 1, Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slowakije

Naam van de fabrikant	VDH watertechnology BV
Adres van de fabrikant	Glashorst 114, 3925 BV Scherpenzeel, Nederland
Productielocaties	VDH Watertechnology B.V, site 1, Glashorst 114, 3925 BV Scherpenzeel, Nederland

Naam van de fabrikant	Watair GmbH
Adres van de fabrikant	Aebischen 41, 3202 Frauenkoppelen, Zwitserland
Productielocaties	Watair GmbH, site 1, Aebischen 41, 3202 Frauenkoppelen, Zwitserland

Naam van de fabrikant	Ökopur GmbH
Adres van de fabrikant	Parkweg 10, D-74850 Schefflenz, Duitsland
Productielocaties	Ökopur GmbH, site 1, Parkweg 10, D-74850 Schefflenz, Duitsland

Naam van de fabrikant	Veriforte GmbH
Adres van de fabrikant	Tobel 1505, 8877 Murg, Zwitserland
Productielocaties	Veriforte GmbH, site 1, Katzmoosstraße 26a, 5161 Elixhausen, Oostenrijk

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur
Naam van de fabrikant	Innowatech GmbH
Adres van de fabrikant	Alte Kaserne 28, D-72186 Empfingen, Duitsland
Productielocaties	Innowatech GmbH, site 1, Alte Kaserne 28, 72186 Empfingen, Duitsland

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Hypochloorzuur	Hypochloorzuur	Vrijgavemiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075-0,1 % (m/m)
Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Werkzame stof			0,075-0,1 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta-SPC: Desinfectie van de huid

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Hypochloorzuur	Hypochloorzuur	Vrijgavemiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075-0,1 % (m/m)
Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Werkzame stof			0,075-0,1 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

1.1. Handdesinfectie, niet-medisch (PT1)

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsfase: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsfase: geen gegevens Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsfase: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen
Toepassingsmethode(n)	Methode: gieten Gedetailleerde beschrijving: Giet 3 ml op schone en droge handen en wrijf de handen grondig gedurende 30 seconden. Herhaal de aanbrenging.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 2 × 3 ml. De producten zijn klaar voor gebruik. Aantal en timing van de toepassing: 3 ml gedurende 30 seconden, tweemaal uitgevoerd. Maximaal 25 keer per dag (professioneel gebruik). Maximaal 10 keer per dag (niet-professioneel gebruik). Contacttijd: 2 × 30 seconden. Het product moet op pH 4-8 geformuleerd zijn.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker Publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Fles en IBC-tank: hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)/ polyethyleentereftalaat (PET) Maten: Niet-professionele gebruikers: Fles: 500 ml, 750 ml, 1 L Professionele gebruikers: Fles: 500 ml, 750 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L, 7,5 L, 10 L, 20 L IBC-tank: 500 L, 600 L, 1 000 L

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Breng 3 ml op schone en droge handen aan en wrijf grondig in de handen gedurende 30 seconden. Tweemaal uitvoeren.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Volg de gebruiksinstructies op.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Geen risicobeperkende maatregelen vereist.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

NA INADEMING: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Bij huidirritatie, was de huid met water en raadpleeg een arts. Bij onopzettelijke blootstelling van de huid: met water wassen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Als er symptomen optreden, spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: 18 maanden.

Moet bij een temperatuur van maximaal 20 °C bewaard worden.

Tegen vorst beschermen.

Tegen licht beschermen.

Buiten bereik van kinderen en niet-doelwit dieren/gezelschapsdieren plaatsen.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Met betrekking tot de opmerking "Categorie(ën) gebruikers": "Professionele gebruikers (inclusief industriële gebruikers)" zijn opgeleide professionele gebruikers indien de nationale wetgeving dit vereist.

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)		ECA Disinfect skin 750	Marktgebied EU		
Toelatingsnummer		EU-0035043-0001 1-1			
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Hypochloorzuur	Hypochloorzuur	Vrijgavemiddel	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (m/m)
Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Werkzame stof			0,075 % (m/m)

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)		ECA Disinfect skin 800	Marktgebied EU		
Toelatingsnummer		EU-0035043-0002 1-1			
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Hypochloorzuur	Hypochloorzuur	Vrijgavemiddel	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (m/m)
Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Werkzame stof			0,08 % (m/m)

7.3. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	ECA Disinfect skin 1000	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0035043-0003 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Hypochloorzuur	Hypochloor-zuur	Vrijgavemiddel	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (m/m)
Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur	Actief chloor, verkregen uit hypochlorig-zuur	Werkzame stof			0,1 % (m/m)