Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/750

1.4.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/750

av den 31 mars 2026

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen ECA Disinfect skin Product family 7 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 3 juni 2022 lämnade ECA consortium A/S i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet ECA Disinfect skin Product family 7 i produkttyperna 1 och 3, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Danmark hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-HJ075974-23 i registret över biocidprodukter.

(2) ECA Disinfect skin Product family 7 innehåller aktivt klor frisatt från hypoklorsyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 1 och 3 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 12 november 2024 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 5 juni 2025 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för ECA Disinfect skin Product family 7 och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att ECA Disinfect skin Product family 7 är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.6 i samma förordning. Kemikaliemyndigheten rekommenderar dock att biocidproduktfamiljen endast godkänns för användning som handdesinfektion för icke-medicinsk användning i produkttyp 1, enligt avsnitt 2.1 i yttrandet. Kemikaliemyndigheten rekommenderar inte att biocidproduktfamiljen godkänns för övriga användningsområden i produkttyp 1 eller för det användningsområde i produkttyp 3 som sökanden ansökt om.

(6) Den 23 juni 2025 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande endast bör beviljas för biocidproduktfamiljen ECA Disinfect skin Product family 7 för användning som handdesinfektion för icke-medicinsk användning i produkttyp 1.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 15 maj 2025 om unionsgodkännande av biocidproduktfamiljen ECA Disinfect skin Product family 7 (ECHA/BPC/476/2025) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

ECA consortium A/S beviljas ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen ECA Disinfect skin Product family 7 med registreringsnummer EU-0035043-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 21 april 2026 till och med den 31 mars 2036.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 mars 2026

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj

ECA Disinfect skin Product family 7

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer EU-0035043-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0035043-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

Namn	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

1.3. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	ECA Consortium A/S
	Adress	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg Danmark
Godkännandenummer		EU-0035043-0000
R4BP-tillgångsnummer		EU-0035043-0000
Datum för godkännande		21 april 2026
Utgångsdatum för godkännande		31 mars 2036

1.4. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	ECA Consortium
Tillverkarens adress	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danmark
Tillverkningsställenas belägenhet	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danmark

Tillverkarens namn	ACS B.V.
Tillverkarens adress	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nederländerna ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danmark

Tillverkarens namn	Actalys France
Tillverkarens adress	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Frankrike

Tillverkarens namn	BEULCO GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Tyskland

Tillverkarens namn	Briotech European Operations Oy
Tillverkarens adress	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finland
Tillverkningsställenas belägenhet	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finland

Tillverkarens namn	CF Pharma
Tillverkarens adress	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irland
Tillverkningsställenas belägenhet	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irland

Tillverkarens namn	Danish Clean Water A/S
Tillverkarens adress	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danmark
Tillverkningsställenas belägenhet	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danmark

Tillverkarens namn	Ecas Qauttro s.r.l.
Tillverkarens adress	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italien
Tillverkningsställenas belägenhet	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italien

Tillverkarens namn	ecabiotec AG
Tillverkarens adress	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Tyskland

Tillverkarens namn	Elements of Water GmbH
Tillverkarens adress	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Tyskland

Tillverkarens namn	Elox GmbH
Tillverkarens adress	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Österrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Österrike

Tillverkarens namn	Envira GmbH
Tillverkarens adress	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Österrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Österrike

Tillverkarens namn	Hydroliq solutions GmbH
Tillverkarens adress	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Schweiz
Tillverkningsställenas belägenhet	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Schweiz

Tillverkarens namn	HyperDes Water Technology
Tillverkarens adress	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Tyskland

Tillverkarens namn	Impressio GmbH
Tillverkarens adress	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Österrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Österrike

Tillverkarens namn	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Tillverkarens adress	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irland
Tillverkningsställenas belägenhet	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irland

Tillverkarens namn	Innowatech GmbH
Tillverkarens adress	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Tyskland

Tillverkarens namn	Noxefin GmbH & Co Ks
Tillverkarens adress	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Tyskland

Tillverkarens namn	Nuova Control Systems Srl
Tillverkarens adress	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Italien
Tillverkningsställenas belägenhet	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italien

Tillverkarens namn	Newtec Umwelttechnik GmbH
Tillverkarens adress	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Tyskland

Tillverkarens namn	NPP Izumrud
Tillverkarens adress	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estland
Tillverkningsställenas belägenhet	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estland

Tillverkarens namn	BBDistrilux
Tillverkarens adress	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxemburg
Tillverkningsställenas belägenhet	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxemburg

Tillverkarens namn	PureClean.eu ApS
Tillverkarens adress	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danmark
Tillverkningsställenas belägenhet	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danmark PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finland

Tillverkarens namn	Gotika 1212 s.r.o
Tillverkarens adress	Arbesova 751/9 46001 Liberec Tjeckien
Tillverkningsställenas belägenhet	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovakien

Tillverkarens namn	VDH watertechnology BV
Tillverkarens adress	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nederländerna

Tillverkarens namn	Watair GmbH
Tillverkarens adress	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Schweiz
Tillverkningsställenas belägenhet	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Schweiz

Tillverkarens namn	Ökopur GmbH
Tillverkarens adress	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Tyskland

Tillverkarens namn	Veriforte GmbH
Tillverkarens adress	Tobel 1505 8877 Murg Schweiz
Tillverkningsställenas belägenhet	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Österrike

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra
Tillverkarens namn	Innowatech GmbH
Tillverkarens adress	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Tyskland

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Hypoklorsyra	Hypoklorsyra	Frisättande medel	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 viktprocent
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Verksamt ämne			0,075 - 0,1 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta-SPC: Desinfektion av huden

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

Kapitel 2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Hypoklorsyra	Hypoklorsyra	Frisättande medel	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 viktprocent
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Verksamt ämne			0,075 - 0,1 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

Kapitel 3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H290: Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelser	P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador. P234: Förvaras endast i originalförpackningen.

Kapitel 4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

1.1 Handdesinfektion, icke-medicinsk (PT1)

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning
Appliceringsmetod(er)	Metod: Pouring Detaljerad beskrivning: Häll 3 ml på rena och torra händer och gnugga händerna ordentligt i 30 sekunder. Upprepa appliceringen.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 2 x 3 ml. Produkterna är färdiga att användas (RTU) Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: 3 ml under 30 sekunder utförs två gånger. Högst 25 gånger per dag (professionell användning). Högst 10 gånger per dag (icke-professionell användning). Kontakttid: 2 x 30 sekunder. Produkten måste vara formulerad till pH 4-8.
Användarkategori(er)	yrkesfolk allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Flaska och IBC-tank: Polyeten med hög densitet (HDPE)/ polyetentereftalat (PET) Storlekar: Icke yrkesmässiga användare: Flaska: 500 ml; 750 ml; 1 L Yrkesmässiga användare: Flaska: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-tank: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicera 3 ml på rena och torra händer och gnugga händerna noggrant i 30 sekunder. Utför två gånger.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

Kapitel 5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

Följ bruksanvisningen.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Inga riskreducerande åtgärder behövs

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID INANDNING: Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om symptom uppstår.

VID FÖRTÄRING: Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om symptom uppstår.

VID HUDKONTAKT: Om irritation uppkommer tvätta huden med vatten och kontakta läkare. Vid oavsiktlig hudkontakt: tvätta huden med vatten.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Om symptom uppstår, skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella föreskrifter

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhetstid: 18 månader.

Måste förvaras vid en temperatur på högst 20 °C.

Skyddas från frost.

Skyddas mot ljus.

Förvaras oåtkomligt för barn och icke-måldjur/husdjur.

Kapitel 6. **ANNAN INFORMATION**

Beträffande ”Användarkategori(er)”: Med ”yrkesmässiga användare (inklusive industriella användare)” avses utbildade yrkesmässiga användare om detta krävs enligt nationell lagstiftning.

Kapitel 7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn			ECA Disinfect skin 750	Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer			EU-0035043-0001 1-1		
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Hypoklorsyra	Hypoklorsyra	Frisättande medel	7790-92-3	232-232-5	0,075 viktprocent
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Verksamt ämne			0,075 viktprocent

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn			ECA Disinfect skin 800	Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer			EU-0035043-0002 1-1		
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Hypoklorsyra	Hypoklorsyra	Frisättande medel	7790-92-3	232-232-5	0,08 viktprocent
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Verksamt ämne			0,08 viktprocent

7.3. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	ECA Disinfect skin 1000	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0035043-0003 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Hypoklorsyra	Hypoklorsyra	Frisättande medel	7790-92-3	232-232-5	0,1 viktprocent
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	Verksamt ämne			0,1 viktprocent