2026/2474

9.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2474

af 6. november 2026

om meddelelse af EU-godkendelse af det biocidholdige produkt »Product 3« 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 30. juni 2022 indgav Zimmer Reinigungstechnik GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af det sammenfaldende produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Product 3« af produkttype 1, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-UG078203-36 i registret over biocidholdige produkter. Ansøgningen henviste til familien af biocidholdige produkter »ECA Disinfect skin Product family 7«, som blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2026/750 ([3]) med godkendelsesnummer EU-0035043-0000.

(2) Det sammenfaldende produkt »Produkt 3« 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.

(3) Den 2. juli 2025 fremlagde agenturet i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 sin udtalelse ([4]) og den 14. juli 2025 i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 udkastet til produktresumé (»resuméet«) for »Product 3« for Kommissionen.

(4) I udtalelsen konkluderer agenturet, at de foreslåede forskelle mellem det sammenfaldende produkt »Product 3« og det tilsvarende biocidholdige referenceprodukt »ECA Disinfect skin 1000«, der er medlem af produktfamilien »ECA Disinfect skin Product family 7« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at det sammenfaldende produkt »Product 3« på grundlag af vurderingen af det tilsvarende biocidholdige referenceprodukt »ECA Disinfect skin 1000«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende produkt »Product 3«.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (EUT L, 2026/750, 1.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse af 2. juli 2025 om EU-godkendelse af det sammenfaldende biocidholdige produkt »Product 3«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012. (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af det tilsvarende biocidholdige referenceprodukt »ECA Disinfect skin 1000«.

(7) 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-0035170-0000 til Zimmer Reinigungstechnik GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt »Product 3« i overensstemmelse med resuméet af produktets egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 29. november 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 6. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Product 3

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer: EU-0035170-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0035170-0000

1 . ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	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 ProSure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adresse	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Godkendelsesnummer	EU-0035170-0000	

R4BP-aktivnummer	EU-0035170-0000
Godkendelsesdato	29. november 2026
Godkendelsens udløbsdato	31. marts 2036

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

Producentens navn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Producentens adresse	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Tyskland

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

Aktivstof	Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre
Producentens navn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Producentens adresse	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Tyskland

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1 **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

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

2.2. **Type(r) formulering**

AL Enhver anden væske

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

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

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

1.1. **Ikke-medicinsk desinfektion af hænderne**

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: hældes 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 × 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 × 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; 1 000 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.

5. GENEREL BRUGSANVISNING

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.

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.