Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2474

9.11.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2474 DE LA COMMISSION

du 6 novembre 2026

octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide dénommé «Product 3» 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 30 juin 2022, Zimmer Reinigungstechnik GmbH a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit, au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommé «Product 3» et relevant du type de produits 1 tel qu'il est décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été consignée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-UG078203-36. La demande faisait référence à la famille de produits biocides «ECA Disinfect skin Product family 7», autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2026/750 de la Commission ([3]), sous le numéro d'autorisation EU-0035043-0000.

(2) La substance active contenue dans le même produit «Product 3» 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 le type de produits 1.

(3) Le 2 juillet 2025, l'Agence a présenté à la Commission son avis ([4]), conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, ainsi que, le 14 juillet 2025, le projet de résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour «Product 3», conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre le même produit «Product 3» et le produit biocide de référence «ECA Disinfect skin 1000», qui appartient à la famille de produits «ECA Disinfect skin Product family 7», concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([5]) et que, sur la base de l'évaluation du produit biocide de référence «ECA Disinfect skin 1000» et sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit «Product 3» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(5) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit «Product 3».

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

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

([4]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 2 juillet 2025 sur l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide «Product 3», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) La date d'expiration de la présente autorisation devrait être alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «ECA Disinfect skin 1000».

(7) 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 accordée, sous le numéro EU-0035170-0000, à la société Zimmer Reinigungstechnik GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit «Product 3» conformément au résumé des caractéristiques du produit figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 29 novembre 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 6 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDE

Product 3

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation: EU-0035170-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0035170-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	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 Col ool 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 Pro Sure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adresse	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Numéro de l'autorisation	EU-0035170-0000	

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0035170-0000
Date de l'autorisation	29 novembre 2026
Date d'expiration de l'autorisation	31 mars 2036

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

Nom du fabricant	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresse du fabricant	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Allemagne

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux
Nom du fabricant	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresse du fabricant	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Allemagne

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

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)

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

AL Autre liquide

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

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.

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. **Description de l'utilisation**

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 × 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 × 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; 1 000 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.

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

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, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle: laver 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.

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.