Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2474

9.11.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2474 VAN DE COMMISSIE

van 6 november 2026

tot verlening van toelating van de Unie voor het biocide "Product 3" 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 30 juni 2022 is door Zimmer Reinigungstechnik GmbH bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde product als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013 met als naam "Product 3", behorende tot productsoort 1 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-UG078203-36. In de aanvraag werd verwezen naar de biocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7", waaraan bij Uitvoeringsverordening (EU) 2026/750 van de Commissie ([3]) een toelating is verleend met toelatingsnummer EU-0035043-0000.

(2) Het soortgelijke product "Product 3" bevat als werkzame stof uit hypochlorigzuur vrijgekomen actief chloor, een stof die voor productsoort 1 is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 2 juli 2025 heeft het Agentschap bij de Commissie overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 zijn advies ([4]) ingediend, en op 14 juli 2025 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "Product 3" overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(4) In dat advies concludeerde het Agentschap dat de voorgestelde verschillen tussen het soortgelijke biocide "Product 3" en het verwante referentiebiocide "ECA Disinfect skin 1000", dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "ECA Disinfect skin Product family 7", louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat het soortgelijke biocide "Product 3" op basis van de beoordeling van het verwante referentiebiocide "ECA Disinfect skin 1000" en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

(5) De Commissie is het met het advies van het Agentschap eens en acht het daarom passend een toelating van de Unie voor hetzelfde biocide "Product 3" te verlenen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

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

([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 2 juli 2025 betreffende de toelating van de Unie voor hetzelfde biocide "Product 3", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating van het verwante referentiebiocide “ECA Disinfect skin 1000”.

(7) 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 Zimmer Reinigungstechnik GmbH wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0035170-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van hetzelfde biocide “Product 3”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken.

De toelating van de Unie is geldig van 29 november 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, 6 november 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDE

Product 3

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer: EU-0035170-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0035170-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	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. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adres	Raiffeisenstraße 6, 97265 Hettstadt DE
Toelatingsnummer	EU-0035170-0000	

Toelatingsnummer in R4BP	EU-0035170-0000
Toelatingsdatum	29 november 2026
Vervaldatum	31 maart 2036

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

Naam van de fabrikant	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adres van de fabrikant	Raiffeisenstr. 6, 97265 Hettstadt, Duitsland
Productielocaties	Zimmer Reinigungstechnik GmbH, site 1, Raiffeisenstraße 6, 97265 Hettstadt, Duitsland

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

Werkzame stof	Actief chloor, verkregen uit hypochlorigzuur
Naam van de fabrikant	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adres van de fabrikant	Raiffeisenstr. 6, 97265 Hettstadt, Duitsland
Productielocaties	Zimmer Reinigungstechnik GmbH, site 1, Raiffeisenstraße 6, 97265 Hettstadt, Duitsland

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

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

2.2. **Type(n) formulering**

AL Andere vloeistoffen

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

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. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

1.1. **Handdesinfectie, niet-medisch (PT1)**

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: 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 (RTU) Aantal en timing van de toepassing: 3 ml gedurende 30 seconden, tweemaal uitgevoerd. Maximaal 25 maal daags (professioneel gebruik). Maximaal 10 maal daags (niet-professioneel gebruik). Contacttijd: 2 × 30 seconden. Het product moet voor 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 de handen grondig 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

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 ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: Als er symptomen optreden, een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Bij irritatie met water wassen en medisch advies inwinnen. In geval van onbedoelde huidblootstelling: met water wassen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Als er symptomen optreden, spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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 volgens de plaatselijke/nationale/internationale voorschriften.

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.