Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2474

9.11.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2474

z dnia 6 listopada 2026 r.

udzielające pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Product 3” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 30 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo Zimmer Reinigungstechnik GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ([2]), wniosek o udzielenie unijnego pozwolenia na taki sam produkt, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „Product 3”, należący do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-UG078203-36. We wniosku odniesiono się do rodziny produktów biobójczych „CA Disinfect skin Product family 7”, na którą rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2026/750 ([3]) udzielono pozwolenia o numerze EU-0035043-0000.

(2) Taki sam produkt „Product 3” zawiera aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 1.

(3) W dniu 2 lipca 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ([4]) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, a w dniu 14 lipca 2025 r. projekt charakterystyki produktu biobójczego „Product 3” zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między takim samym produktem „Product 3” a powiązanym referencyjnych produktem biobójczym „ECA Disinfect skin 1000”, należącym do rodziny „ECA Disinfect skin Product family 7” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ([5]), oraz że, w oparciu o ocenę powiązanego referencyjnego produktu biobójczego „ECA Disinfect skin 1000” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam produkt „Product 3” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam produkt „Product 3”.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2026/750 z dnia 31 marca 2026 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych ECA Disinfect skin Product family 7 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2026/750, 1.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj.

([4]) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 2 lipca 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam produkt biobójczy „Product 3”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012. (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązany referencyjny produkt biobójczy „ECA Disinfect skin 1000”.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Zimmer Reinigungstechnik GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0035170-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego produktu „Product 3” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 29 listopada 2026 r. do dnia 31 marca 2036 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Product 3

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia: EU-0035170-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0035170-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa(-y) handlowa(-e)	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 Pro Sure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adres	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Numer zezwolenia	EU-0035170-0000	

Numer zasobu w R4BP	EU-0035170-0000
Data udzielenia zezwolenia	29 listopada 2026 r.
Data ważności zezwolenia	31 marca 2036 r.

1.3. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adres producenta	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Niemcy

1.4. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego
Nazwa producenta	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adres producenta	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Niemcy

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas podchlorawy	Kwas podchlorawy	Wyzwalacz	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego	Aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego	Substancja czynna			0,1 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

AL Dowolna inna ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. **Opis zastosowań**

1.1. **Niemedyczna dezynfekcja rąk (PT1)**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Wylewanie Szczegółowy opis: Wylać 3 ml na czyste i suche dłonie, dokładnie wcierać przez 30 sekund. Nałożyć ponownie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 2 × 3 ml. Produkty są gotowe do użycia (RTU) Liczba i harmonogram aplikacji: 3 ml przez 30 sekund dwukrotnie. Maksymalnie 25 razy dziennie (zastosowania profesjonalne). Maksymalnie 10 razy dziennie (zastosowania nieprofesjonalne). Czas kontaktu: 2 × 30 sekund. Przygotowany produkt musi mieć pH 4–8.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny; ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka i zbiornik IBC: Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) / politereftalan etylenu (PET) Rozmiary: Użytkownicy niefachowi: Butelka: 500 ml; 750 ml; 1 L Użytkownicy fachowi: Butelka: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L Zbiornik IBC: 500 L; 600 L; 1 000 L

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Nanieść 3 ml na czyste i suche dłonie, a następnie dokładnie wcierać przez 30 sekund. Powtórzyć dwukrotnie.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zob. ogólna instrukcja używania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. ogólna instrukcja używania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. ogólna instrukcja używania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólna instrukcja używania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

5.1. **Instrukcje stosowania**

Należy stosować zgodnie z instrukcją.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Nie są wymagane żadne środki ograniczające ryzyko.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Przemyć skórę wodą i zasięgnąć porady medycznej. W przypadku niezamierzonego kontaktu ze skórą: przemyć skórę wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki

kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik należy utylizować zgodnie z lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Okres trwałości: 18 miesięcy.

Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20°C.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt.

6. INNE INFORMACJE

W odniesieniu do uwagi „Kategoria(-e) użytkowników”: „Użytkownicy fachowi (w tym użytkownicy przemysłowi)” to przeszkoleni użytkownicy fachowi, jeśli jest to wymagane przez ustawodawstwo krajowe.