Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2474

9.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2474

av den 6 november 2026

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukten ”Product 3” 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 30 juni 2022 lämnade Zimmer Reinigungstechnik GmbH, i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]), in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan produkt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet ”Product 3” i produkttyp 1 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-UG078203-36 i registret över biocidprodukter. I ansökan hänvisas det till biocidproduktfamiljen ”ECA Disinfect skin Product family 7” som godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2026/750 ([3]) med registreringsnummer EU-0035043-0000.

(2) Den likadana produkten ”Product 3” innehåller aktivt klor frisatt från hypoklorsyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 1 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 2 juli 2025 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]), i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, och den 14 juli 2025 utkastet till sammanfattning av produktens egenskaper för ”Product 3” till kommissionen, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana produkten ”Product 3” och den motsvarande referensbiocidprodukten ECA Disinfect skin 1000, som hör till familjen ”ECA Disinfect skin Product family 7”, bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana produkten ”Product 3” uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidprodukten ECA Disinfect skin 1000 och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av produktens egenskaper.

(5) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana produkten ”Product 3”.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

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

([4]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 2 juli 2025 om unionsgodkännande av den likadana biocidprodukten ”Product 3” (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidprodukten ECA Disinfect skin 1000 löper ut.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Zimmer Reinigungstechnik GmbH beviljas ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana produkten ”Product 3” med registreringsnummer EU-0035170-0000, i enlighet med sammanfattningen av produktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 29 november 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 6 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Product 3

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer: EU-0035170-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0035170-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	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 ProHychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adress	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Godkännandenummer	EU-0035170-0000	

R4BP-tillgångsnummer	EU-0035170-0000
Datum för godkännande	29 november 2026
Utgångsdatum för godkännande	31 mars 2036

1.3 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Tillverkarens adress	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Tyskland

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra
Tillverkarens namn	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Tillverkarens adress	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Tyskland

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

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

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

AL Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

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

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1 **Användningsbeskrivning**

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 × 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 × 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; 1 000 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.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER

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: Vid irritation, skölj med vatten och sök läkarvård. Vid oavsiktlig hudkontakt: skölj 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.

6. ANNAN INFORMATION

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