РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/750 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2026 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „ECA Disinfect skin Product family 7“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 3 юни 2022 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ECA consortium A/S подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за група биоциди с наименование „ECA Disinfect skin Product family 7“ от продуктови типове 1 и 3, описани в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Дания приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-HJ075974-23.

(2) „ECA Disinfect skin Product family 7“ съдържа активен хлор, освободен от хипохлориста киселина, като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 1 и 3.

(3) На 12 ноември 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценка и заключенията от нея.

(4) На 5 юни 2025 г. Агенцията представи пред Комисията своето становище ([2]), заедно с проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата „ECA Disinfect skin Product family 7“ и окончателния доклад за оценка на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището е направено заключението, че „ECA Disinfect skin Product family 7“ е група биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграф 6 от посочения регламент. Агенцията обаче препоръчва да се предостави разрешение за групата биоциди само за вида употреба „Дезинфектант за ръце — за немедицински цели“ за продуктов тип 1, както е посочено в раздел 2.1 от становището. Агенцията не препоръчва да се предостави разрешение за другите видове употреба за продуктов тип 1 и за вида употреба за продуктов тип 3, за които заявителят е подал заявление.

(6) На 23 юни 2025 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да предостави разрешение на Съюза за групата биоциди „ECA Disinfect skin Product family 7“ само за вида употреба „Дезинфектант за ръце — за немедицински цели“ за продуктов тип 1.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Становище на ECHA от 15 май 2025 г. относно разрешението на Съюза за групата биоциди „ECA Disinfect skin Product family 7“ (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На ECA consortium A/S се предоставя разрешение на Съюза с номер EU-0035043-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „ECA Disinfect skin Product family 7“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, изложено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 21 април 2026 г. до 31 март 2036 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 март 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

ECA Disinfect skin Product family 7

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително EU-0035043-0000

Номер на актив R4BP EU-0035043-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT01: Човешка хигиена

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	ECA Consortium A/S
	Адрес	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Номер на разрешително		EU-0035043-0000
Номер на актив R4BP		EU-0035043-0000
Дата на издаване на разрешението		21 април 2026 г.
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		31 март 2036 г.

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	ECA Consortium
Адрес на производителя	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Дания
Местонахождение на производствените обекти	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Дания

Име на производителя	ACS B.V.
Адрес на производителя	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Нидерландия ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Дания

Име на производителя	Actalys France
Адрес на производителя	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Франция
Местонахождение на производствените обекти	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Франция

Име на производителя	BEULCO GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Германия
Местонахождение на производствените обекти	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Германия

Име на производителя	Briotech European Operations Oy
Адрес на производителя	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Финландия
Местонахождение на производствените обекти	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Финландия

Име на производителя	CF Pharma
Адрес на производителя	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Ирландия

Име на производителя	Danish Clean Water A/S
Адрес на производителя	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Дания
Местонахождение на производствените обекти	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Дания

Име на производителя	Ecas Qauttro s.r.l.
Адрес на производителя	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Италия
Местонахождение на производствените обекти	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Италия

Име на производителя	ecabiotec AG
Адрес на производителя	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Германия
Местонахождение на производствените обекти	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Германия

Име на производителя	Elements of Water GmbH
Адрес на производителя	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Германия
Местонахождение на производствените обекти	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Германия

Име на производителя	Elox GmbH
Адрес на производителя	Auen-Süduferstrasse 67 9220 Velden Австрия
Местонахождение на производствените обекти	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Австрия

Име на производителя	Envira GmbH
Адрес на производителя	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Австрия
Местонахождение на производствените обекти	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Австрия

Име на производителя	Hydroliq solutions GmbH
Адрес на производителя	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Швейцария

Име на производителя	HyperDes Water Technology
Адрес на производителя	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Германия
Местонахождение на производствените обекти	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Германия

Име на производителя	Impressio GmbH
Адрес на производителя	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Австрия
Местонахождение на производствените обекти	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Австрия

Име на производителя	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Адрес на производителя	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Ирландия

Име на производителя	Innowatech GmbH
Адрес на производителя	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Германия

Име на производителя	Noxefin GmbH & Co Ks
Адрес на производителя	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Германия

Име на производителя	Nuova Control Systems Srl
Адрес на производителя	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato Италия
Местонахождение на производствените обекти	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italy Италия

Име на производителя	Newtec Umwelttechnik GmbH
Адрес на производителя	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Германия
Местонахождение на производствените обекти	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Германия

Име на производителя	NPP Izumrud
Адрес на производителя	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Естония
Местонахождение на производствените обекти	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Естония

Име на производителя	BBDistrilux
Адрес на производителя	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Люксембург
Местонахождение на производствените обекти	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Люксембург

Име на производителя	PureClean.eu ApS
Адрес на производителя	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Дания
Местонахождение на производствените обекти	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Дания PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Финландия

Име на производителя	Gotika 1212 s.r.o
Адрес на производителя	Arbesova 751/9 46001 Liberec Чехия
Местонахождение на производствените обекти	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Словакия

Име на производителя	VDH watertechnology BV
Адрес на производителя	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Нидерландия

Име на производителя	Watair GmbH
Адрес на производителя	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Швейцария

Име на производителя	Ökopur GmbH
Адрес на производителя	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Германия
Местонахождение на производствените обекти	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Германия

Име на производителя	Veriforte GmbH
Адрес на производителя	Tobel 1505 8877 Murg Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Австрия

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина
Име на производителя	Innowatech GmbH
Адрес на производителя	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Германия

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Хипохлориста киселина	Хипохлориста киселина	Освобождаващо вещество	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активно вещество			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

Глава 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Мета SPC: Дезинфекция на кожата

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT01: Човешка хигиена

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Хипохлориста киселина	Хипохлориста киселина	Освобождаващо вещество	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активно вещество			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H290: Може да бъде корозивно за металите.
Препоръки за безопасност	P390: Попийте разлятото, за да се предотвратят материални щети. P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

1.1. Дезинфекция на ръце за немедицинска употреба (PT1)

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито
Метод(и) на прилагане	Метод: Заливане Подробно описание: Нанесете 3 ml върху чисти и сухи ръце, разтрийте добре ръцете за 30 секунди. Повторно приложение.
Степен и честота на приложение	Дозиране: 2 x 3 ml. Продуктите са готови за употреба (RTU) Брой и времеви график на прилагане: 3 ml за 30 секунди, извършени два пъти. Максимум 25 пъти на ден (професионална употреба). Максимум 10 пъти дневно (непрофесионална употреба). Време за контакт: 2 x 30 секунди. Продуктът трябва да бъде с концентрация на pH 4-8.
Категория(и) потребители	професионална широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	Флакон и резервоар IBC: Полиетилен с висока плътност (HDPE)/ полиетилен терефталат (PET) Размери: Непрофесионални потребители: Флакон: 500 ml; 750 ml; 1 L Професионални потребители: Флакон: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-резервоар: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Нанесете 3 ml върху чисти и сухи ръце и ги разтрийте добре в продължение на 30 секунди. Изпълнете два пъти.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Спазвайте инструкциите за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Не са необходими мерки за намаляване на риска.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в център за борба с отровите или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в център за борба с отровите или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: При раздразнение изплакнете с вода и потърсете медицински съвет. При случайно излагане на кожата: изплакнете с вода.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Ако се появят симптоми, изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако имате такива и е лесно да се отстранят. Обадете се на център за борба с отровите или на лекар.

При нужда от медицинска помощ носете опаковката или етикета.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/националните/международните разпоредби

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на складово съхранение: 18 месеца.

Трябва да се съхранява при температура максимум 20 °C.

Да се пази от замръзване.

Пазете от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца и животни/домашни любимци

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Относно бележката „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители)“ означава обучени професионалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			ECA Disinfect skin 750	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0035043-0001 1-1		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Хипохлориста киселина	Хипохлориста киселина	Освобождаващо вещество	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (w/w)
Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активно вещество			0,075 % (w/w)

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			ECA Disinfect skin 800	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0035043-0002 1-1		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Хипохлориста киселина	Хипохлориста киселина	Освобождаващо вещество	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (w/w)
Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активно вещество			0,08 % (w/w)

7.3. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	ECA Disinfect skin 1000	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0035043-0003 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Хипохлориста киселина	Хипохлориста киселина	Освобождаващо вещество	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активен хлор, освободен от хипохлориста киселина	Активно вещество			0,1 % (w/w)