2026/750

1.4.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/750

ze dne 31. března 2026

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 3. června 2022 předložila společnost ECA consortium A/S Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „ECA Disinfect skin Product family 7“, která představuje typy přípravku 1 a 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Dánska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-HJ075974-23.

(2) Kategorie „ECA Disinfect skin Product family 7“ obsahuje jako účinnou látku aktivní chlor uvolňovaný z kyseliny chlorné, který je zařazen na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravku 1 a 3.

(3) Dne 12. listopadu 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. června 2025 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „návrh souhrnu vlastností přípravku“) kategorie „ECA Disinfect skin Product family 7“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „ECA Disinfect skin Product family 7“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení. Agentura však doporučuje, aby byla tato kategorie biocidních přípravků povolena pouze pro „nelékařské použití k dezinfekci rukou“ u typu přípravku 1, jak je popsáno v oddíle 2.1 stanoviska. Ostatní použití u typu přípravku 1 a použití u typu přípravku 3, o něž žadatel požádal, agentura k povolení nedoporučuje.

(6) Dne 23. června 2025 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“ pouze pro „nelékařské použití k dezinfekci rukou“ u typu přípravku 1.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko ze dne 15. května 2025 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“ (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti ECA consortium A/S se uděluje povolení Unie s číslem EU-0035043-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 21. dubna 2026 do dne 31. března 2036.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

ECA Disinfect skin Product family 7

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení EU-0035043-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0035043-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	ECA Consortium A/S
	Adresa	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Číslo povolení	EU-0035043-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035043-0000	
Datum udělení povolení	21. dubna 2026	
Datum skončení platnosti povolení	31. března 2036	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	ECA Consortium
Adresa výrobce	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Dánsko
Umístění výrobních závodů	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Dánsko

Jméno (název) výrobce	ACS B.V.
Adresa výrobce	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemsko ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Dánsko

Jméno (název) výrobce	Actalys France
Adresa výrobce	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francie
Umístění výrobních závodů	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francie

Jméno (název) výrobce	BEULCO GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Německo
Umístění výrobních závodů	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Německo

Jméno (název) výrobce	Briotech European Operations Oy
Adresa výrobce	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finsko
Umístění výrobních závodů	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finsko

Jméno (název) výrobce	CF Pharma
Adresa výrobce	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irsko
Umístění výrobních závodů	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irsko

Jméno (název) výrobce	Danish Clean Water A/S
Adresa výrobce	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánsko
Umístění výrobních závodů	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánsko

Jméno (název) výrobce	Ecas Qauttro s.r.l.
Adresa výrobce	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itálie
Umístění výrobních závodů	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itálie

Jméno (název) výrobce	ecabiotec AG
Adresa výrobce	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Německo
Umístění výrobních závodů	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Německo

Jméno (název) výrobce	Elements of Water GmbH
Adresa výrobce	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Německo
Umístění výrobních závodů	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Německo

Jméno (název) výrobce	Elox GmbH
Adresa výrobce	Auen-Süduferstrasse 67 9220 Velden Rakousko
Umístění výrobních závodů	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Rakousko

Jméno (název) výrobce	Envira GmbH
Adresa výrobce	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Rakousko
Umístění výrobních závodů	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Rakousko

Jméno (název) výrobce	Hydroliq solutions GmbH
Adresa výrobce	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Švýcarsko

Jméno (název) výrobce	HyperDes Water Technology
Adresa výrobce	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Německo
Umístění výrobních závodů	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Německo

Jméno (název) výrobce	Impressio GmbH
Adresa výrobce	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Rakousko
Umístění výrobních závodů	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Rakousko

Jméno (název) výrobce	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adresa výrobce	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irsko
Umístění výrobních závodů	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irsko

Jméno (název) výrobce	Innowatech GmbH
Adresa výrobce	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Německo
Umístění výrobních závodů	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Německo

Jméno (název) výrobce	Noxefin GmbH & Co Ks
Adresa výrobce	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Německo
Umístění výrobních závodů	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Německo

Jméno (název) výrobce	Nuova Control Systems Srl
Adresa výrobce	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato Itálie
Umístění výrobních závodů	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Itálie

Jméno (název) výrobce	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adresa výrobce	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Německo
Umístění výrobních závodů	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Německo

Jméno (název) výrobce	NPP Izumrud
Adresa výrobce	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonsko
Umístění výrobních závodů	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonsko

Jméno (název) výrobce	BBDistrilux
Adresa výrobce	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Lucembursko
Umístění výrobních závodů	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Lucembursko

Jméno (název) výrobce	PureClean.eu ApS
Adresa výrobce	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Dánsko
Umístění výrobních závodů	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Dánsko PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finsko

Jméno (název) výrobce	Gotika 1212 s.r.o
Adresa výrobce	Arbesova 751/9 46001 Liberec Česko
Umístění výrobních závodů	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovakia

Jméno (název) výrobce	VDH watertechnology BV
Adresa výrobce	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Watair GmbH
Adresa výrobce	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švýcarsko

Jméno (název) výrobce	Ökopur GmbH
Adresa výrobce	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Německo
Umístění výrobních závodů	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Německo

Jméno (název) výrobce	Veriforte GmbH
Adresa výrobce	Tobel 1505 8877 Murg Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Rakousko

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné
Jméno (název) výrobce	Innowatech GmbH
Adresa výrobce	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Německo
Umístění výrobních závodů	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorná	Kyselina chlorná	Uvolňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Účinná látka			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Dezinfekce kůže

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorná	Kyselina chlorná	Uvolňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Účinná látka			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. P234: Uchovávejte pouze v původním obalu.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

1.1 Dezinfekce rukou, nelékařská (PT1)

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání Podrobný popis: Naneste 3 ml na čisté a suché ruce a 30 sekund důkladně roztírejte. Aplikaci zopakujte.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 2 × 3 ml. Přípravky jsou připraveny k použití (RTU). Počet a načasování aplikace: 3 ml po dobu 30 sekund, provedené dvakrát. Maximálně 25krát denně (profesionální použití). Maximálně 10krát denně (neprofesionální použití). Doba kontaktu: 2 × 30 sekund. Přípravek musí mít pH 4-8.
Kategorie uživatelů	odborníci široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Lahev a nádrž IBC: Vysokohustotní polyethylen (HDPE) / polyethylentereftalát (PET) Velikosti: Neprofesionální uživatelé: Lahev:: 500 ml; 750 ml; 1 L Profesionální uživatelé: Lahev: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC nádrž:: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naneste 3 ml na čisté a suché ruce a 30 sekund důkladně roztírejte. Proveďte dvakrát.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Postupujte v souladu s návodem k použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Nejsou zapotřebí žádná opatření ke zmírnění rizik.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI VDECHNUTÍ: V případě výskytu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: V případě výskytu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Při podráždění opláchněte vodou a vyhledejte lékaře. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: opláchněte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: V případě výskytu příznaků opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/vnitrostátními/mezinárodními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladovací doba: 18 měsíců.

Musí se uchovávat při teplotě do 20 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

S ohledem na poznámku „Kategorie uživatelů“: „Profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)“ se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			ECA Disinfect skin 750	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035043-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorná	Kyselina chlorná	Uvolňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (w/w)
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Účinná látka			0,075 % (w/w)

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			ECA Disinfect skin 800	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035043-0002 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorná	Kyselina chlorná	Uvolňovač	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (w/w)
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Účinná látka			0,08 % (w/w)

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	ECA Disinfect skin 1000	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0035043-0003 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorná	Kyselina chlorná	Uvolňovač	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné	Účinná látka			0,1 % (w/w)