2026/750

1.4.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/750

od 31. ožujka 2026.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „ECA Disinfect skin Product family 7” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo ECA consortium A/S podnijelo je 3. lipnja 2022. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „ECA Disinfect skin Product family 7”, koja pripada vrstama proizvoda 1 i 3 kako su opisane u Prilogu V. toj uredbi, uz pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Danske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-HJ075974-23.

(2) „ECA Disinfect skin Product family 7” kao aktivnu tvar sadržava aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 1 i 3.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 12. studenog 2024., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 5. lipnja 2025. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „ECA Disinfect skin Product family 7” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda, u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „ECA Disinfect skin Product family 7” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. te uredbe. Međutim, Agencija preporučuje da se skupina biocidnih proizvoda odobri samo za uporabu „dezinfekcija ruku, nemedicinska primjena” za vrstu proizvoda 1 kako je opisana u odjeljku 2.1. mišljenja. Agencija ne preporučuje druge uporabe za vrstu proizvoda 1 ni uporabu za vrstu proizvoda 3 za koju je podnositelj zahtjeva podnio zahtjev za odobrenje.

(6) Agencija je 23. lipnja 2025. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „ECA Disinfect skin Product family 7” samo za uporabu „dezinfekcija ruku, nemedicinska primjena” za vrstu proizvoda 1.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mišljenje od 15. svibnja 2025. o odobrenju Unije za skupinu biocidnih proizvoda „ECA Disinfect skin Product family 7” (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu ECA consortium A/S izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0035043-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „ECA Disinfect skin Product family 7” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 21. travnja 2026. do 31. ožujka 2036.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

ECA Disinfect skin Product family 7

Vrsta(e) proizvoda

PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Broj autorizacije EU-0035043-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0035043-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	ECA Consortium A/S
	Adresa	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Broj autorizacije		EU-0035043-0000
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0035043-0000
Datum autorizacije		21. travnja 2026.
Datum isteka autorizacije		31. ožujka 2036.

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	ECA Consortium
Adresa proizvođača	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danska
Lokacija proizvodnih pogona	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danska

Naziv proizvođača	ACS B.V.
Adresa proizvođača	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemska ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danska

Naziv proizvođača	Actalys France
Adresa proizvođača	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francuska

Naziv proizvođača	BEULCO GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Njemačka

Naziv proizvođača	Briotech European Operations Oy
Adresa proizvođača	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finska
Lokacija proizvodnih pogona	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finska

Naziv proizvođača	CF Pharma
Adresa proizvođača	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irska
Lokacija proizvodnih pogona	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irska

Naziv proizvođača	Danish Clean Water A/S
Adresa proizvođača	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danska
Lokacija proizvodnih pogona	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danska

Naziv proizvođača	Ecas Qauttro s.r.l.
Adresa proizvođača	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italija

Naziv proizvođača	ecabiotec AG
Adresa proizvođača	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Njemačka

Naziv proizvođača	Elements of Water GmbH
Adresa proizvođača	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Njemačka

Naziv proizvođača	Elox GmbH
Adresa proizvođača	Auen-Süduferstrasse 67 9220 Velden Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Austrija

Naziv proizvođača	Envira GmbH
Adresa proizvođača	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austrija

Naziv proizvođača	Hydroliq solutions GmbH
Adresa proizvođača	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Švicarska

Naziv proizvođača	HyperDes Water Technology
Adresa proizvođača	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Njemačka

Naziv proizvođača	Impressio GmbH
Adresa proizvođača	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Austrija

Naziv proizvođača	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adresa proizvođača	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irska
Lokacija proizvodnih pogona	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irska

Naziv proizvođača	Innowatech GmbH
Adresa proizvođača	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Njemačka

Naziv proizvođača	Noxefin GmbH & Co Ks
Adresa proizvođača	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Njemačka

Naziv proizvođača	Nuova Control Systems Srl
Adresa proizvođača	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italija

Naziv proizvođača	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adresa proizvođača	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Njemačka

Naziv proizvođača	NPP Izumrud
Adresa proizvođača	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonija
Lokacija proizvodnih pogona	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonija

Naziv proizvođača	BBDistrilux
Adresa proizvođača	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luksemburg
Lokacija proizvodnih pogona	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luksemburg

Naziv proizvođača	PureClean.eu ApS
Adresa proizvođača	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danska
Lokacija proizvodnih pogona	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danska PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finska

Naziv proizvođača	Gotika 1212 s.r.o
Adresa proizvođača	Arbesova 751/9 46001 Liberec Češka
Lokacija proizvodnih pogona	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovačka

Naziv proizvođača	VDH watertechnology BV
Adresa proizvođača	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemska

Naziv proizvođača	Watair GmbH
Adresa proizvođača	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švicarska

Naziv proizvođača	Ökopur GmbH
Adresa proizvođača	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Njemačka

Naziv proizvođača	Veriforte GmbH
Adresa proizvođača	Tobel 1505 8877 Murg Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Austrija

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline
Naziv proizvođača	Innowatech GmbH
Adresa proizvođača	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Njemačka

2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hipoklorasta kiselina	Hipoklorasta kiselina	Sredstvo za oslobađanje	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivna tvar			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: dezinfekcija kože

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

2. **SASTAV U META SPC-u 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hipoklorasta kiselina	Hipoklorasta kiselina	Sredstvo za oslobađanje	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivna tvar			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H290: Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta. P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

1.1. Dezinfekcija ruku za nemedicinske svrhe (PT1)

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: izlijevanje Detaljan opis: Na čiste i suhe ruke nanesite 3 ml i temeljito trljajte ruke 30 sekundi. Ponovite primjenu.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 2 x 3 ml. Proizvodi su spremni za uporabu (RTU) Broj i vremenski raspored primjene: 3 ml tijekom 30 sekundi dva puta. Maksimalno 25 puta dnevno (profesionalna uporaba). Maksimalno 10 puta dnevno (neprofesionalna uporaba). Vrijeme kontakta: 2 x 30 sekundi. Proizvod mora biti formuliran na pH 4 – 8.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac opća javnost (neprofesionalci)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca i spremnik IBC: Polietilen visoke gustoće (HDPE) / polietilentereftalat (PET) Veličine: Neprofesionalni korisnici: Boca: 500 ml; 750 ml; 1 L Profesionalni korisnici: Boca: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-spremnik: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Nanesite 3 ml na čiste i suhe ruke te temeljito trljajte ruke 30 sekundi. Provedite dva puta.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Slijediti upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nisu potrebne mjere za ublažavanje rizika

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

AKO SE UDIŠE: ako se pojave simptomi, nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: ako se pojave simptomi, nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: U slučaju iritacije, isperite vodom i potražite liječničku pomoć. U slučaju nenamjernog izlaganja koži: isperite vodom.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: ako se pojave simptomi, isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Ako je potrebna liječnička pomoć, uz sebe ponijeti spremnik ili deklaraciju.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Rok trajanja: 18 mjeseci.

Mora se skladištiti na temperaturi od najviše 20 °C.

Zaštititi od mraza.

Zaštititi od svjetla.

Držati izvan dohvata djece i neciljanih životinja/kućnih ljubimaca.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

S obzirom na napomenu „Kategorija/e korisnika”: „Profesionalci (uključujući industrijske korisnike)” znači osposobljeni profesionalci ako je to propisano nacionalnim zakonodavstvom.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			ECA Disinfect skin 750	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0035043-0001 1-1		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hipoklorasta kiselina	Hipoklorasta kiselina	Sredstvo za oslobađanje	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (w/w)
Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivna tvar			0,075 % (w/w)

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			ECA Disinfect skin 800	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0035043-0002 1-1		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hipoklorasta kiselina	Hipoklorasta kiselina	Sredstvo za oslobađanje	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (w/w)
Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivna tvar			0,08 % (w/w)

7.3. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	ECA Disinfect skin 1000	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0035043-0003 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hipoklorasta kiselina	Hipoklorasta kiselina	Sredstvo za oslobađanje	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivni klor oslobođen iz hipokloraste kiseline	Aktivna tvar			0,1 % (w/w)