2026/750

2026.4.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/750 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. március 31.)

az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2022. június 3-án az ECA consortium A/S az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 1. és 3. terméktípushoz tartozó, „ECA Disinfect skin Product family 7” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes dán hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-HJ075974-23 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) Az „ECA Disinfect skin Product family 7” hatóanyaga a hipoklórossavból felszabaduló aktív klór, amely az 1. és 3. terméktípus tekintetében szerepel az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett, az engedélyezett hatóanyagokat feltüntető uniós jegyzékben.

(3) 2024. november 12-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2025. június 5-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([2]), az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az „ECA Disinfect skin Product family 7” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s. pontja szerinti olyan biocid termékcsaládnak minősül, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amely – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesíti a rendelet 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételeket. Az Ügynökség azonban azt ajánlja, hogy az 1. terméktípus tekintetében a biocid termékcsaládot csak a „Kézfertőtlenítő szer nem orvosi alkalmazásra” felhasználásra engedélyezzék, a vélemény 2.1. szakaszában leírtak szerint. Az Ügynökség nem ajánlja a kérelmező által az 1. és a 3. terméktípusra vonatkozóan kérelmezett egyéb felhasználások engedélyezését.

(6) 2025. június 23-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért úgy ítéli meg, hogy kizárólag az 1. terméktípus tekintetében, a „Kézfertőtlenítő szer nem orvosi alkalmazásra” felhasználásra helyénvaló uniós engedélyt adni az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termékcsaládra.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2025. május 15-i vélemény az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az ECA consortium A/S EU-0035043-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2026. április 21-től 2036. március 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. március 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

ECA Disinfect skin Product family 7

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma EU-0035043-0000

R4BP eszközszám EU-0035043-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet - **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	ECA Consortium A/S
	Cím	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Az engedély száma		EU-0035043-0000
R4BP eszközszám		EU-0035043-0000
Az engedély megadásának dátuma		2026. április 21.
Az engedély lejáratának dátuma		2036. március 31.

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	ECA Consortium
A gyártó címe	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Dánia
Gyártási helyek	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Dánia

A gyártó neve	ACS B.V.
A gyártó címe	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Hollandia
Gyártási helyek	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Hollandia ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Dánia

A gyártó neve	Actalys France
A gyártó címe	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Franciaország
Gyártási helyek	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Franciaország

A gyártó neve	BEULCO GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Németország
Gyártási helyek	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Németország

A gyártó neve	Briotech European Operations Oy
A gyártó címe	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finnország
Gyártási helyek	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finnország

A gyártó neve	CF Pharma
A gyártó címe	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Írország
Gyártási helyek	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Írország

A gyártó neve	Danish Clean Water A/S
A gyártó címe	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánia
Gyártási helyek	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánia

A gyártó neve	Ecas Qauttro s.r.l.
A gyártó címe	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Olaszország
Gyártási helyek	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Olaszország

A gyártó neve	ecabiotec AG
A gyártó címe	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Németország
Gyártási helyek	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Németország

A gyártó neve	Elements of Water GmbH
A gyártó címe	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Németország
Gyártási helyek	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Németország

A gyártó neve	Elox GmbH
A gyártó címe	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Ausztria
Gyártási helyek	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Ausztria

A gyártó neve	Envira GmbH
A gyártó címe	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Ausztria
Gyártási helyek	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Ausztria

A gyártó neve	Hydroliq solutions GmbH
A gyártó címe	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Svájc
Gyártási helyek	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Svájc

A gyártó neve	HyperDes Water Technology
A gyártó címe	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Németország
Gyártási helyek	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Németország

A gyártó neve	Impressio GmbH
A gyártó címe	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Ausztria
Gyártási helyek	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Ausztria

A gyártó neve	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
A gyártó címe	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Írország
Gyártási helyek	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Írország

A gyártó neve	Innowatech GmbH
A gyártó címe	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Németország
Gyártási helyek	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Németország

A gyártó neve	Noxefin GmbH & Co Ks
A gyártó címe	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Németország
Gyártási helyek	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Németország

A gyártó neve	Nuova Control Systems Srl
A gyártó címe	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Olaszország
Gyártási helyek	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Olaszország

A gyártó neve	Newtec Umwelttechnik GmbH
A gyártó címe	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Németország
Gyártási helyek	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Németország

A gyártó neve	NPP Izumrud
A gyártó címe	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Észtország
Gyártási helyek	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Észtország

A gyártó neve	BBDistrilux
A gyártó címe	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxemburg
Gyártási helyek	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxemburg

A gyártó neve	PureClean.eu ApS
A gyártó címe	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Dánia
Gyártási helyek	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Dánia PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finnország

A gyártó neve	Gotika 1212 s.r.o
A gyártó címe	Arbesova 751/9 46001 Liberec Csehország
Gyártási helyek	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Szlovákia

A gyártó neve	VDH watertechnology BV
A gyártó címe	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Hollandia
Gyártási helyek	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Hollandia

A gyártó neve	Watair GmbH
A gyártó címe	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Svájc
Gyártási helyek	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Svájc

A gyártó neve	Ökopur GmbH
A gyártó címe	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Németország
Gyártási helyek	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Németország

A gyártó neve	Veriforte GmbH
A gyártó címe	Tobel 1505 8877 Murg Svájc
Gyártási helyek	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Ausztria

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór
A gyártó neve	Innowatech GmbH
A gyártó címe	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Németország
Gyártási helyek	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Németország

2. fejezet - **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hipoklórossav	Hipoklórossav	Felszabadító ágens	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hatóanyag			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet - **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Bőrfertőtlenítés

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

2. fejezet - **META SPC 1 ÖSSZETÉTEL**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hipoklórossav	Hipoklórossav	Felszabadító ágens	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hatóanyag			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának (formulációinak) típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - **A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében. P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

1.1. Kézfertőtlenítőszer, nem orvosi (PT1)

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Öntés Részletes leírás: Öntsön 3 ml-t tiszta és száraz kézre, majd 30 másodpercig dörzsölje alaposan a kezét. Ismételje meg.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 2 x 3 ml. A termékek felhasználásra készek (RTU) A kezelések száma és időzítése: 3 ml 30 másodpercig kétszer. Naponta legfeljebb 25 alkalommal (foglalkozásszerű felhasználás). Naponta legfeljebb 10 alkalommal (lakossági felhasználás). Érintkezési idő: 2 x 30 másodperc. A terméket 4–8 pH-értékre kell készíteni.
Felhasználói kör	szakember nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Palack és IBC tartály: Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)/ polietilén-tereftalát (PET) Méretek: Lakossági felhasználók: Palack: 500 ml; 750 ml; 1 L Foglalkozásszerű felhasználók: Palack: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-tartály: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Vigyen fel 3 ml-t tiszta és száraz kézre, majd 30 másodpercig alaposan dörzsölje be a kezét. Kétszer végezze el.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatáso. részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat.

5. fejezet - **A META-SPC 1 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Kövesse a használati utasítást.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Nincs szükség kockázatcsökkentő intézkedésekre

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatáso. részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Ha irritáció lép fel, mossa le vízzel, és forduljon orvoshoz. Nem szándékos bőrexpozíció esetén: vízzel le kell mosni.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha tünetek jelentkeznek, öblítse ki vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

Ha orvoshoz fordul, mutassa meg neki a termék csomagolását vagy címkéjét.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény ártalmatlanítása a helyi/nemzeti/nemzetközi előírások szerint

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Szavatossági idő: 18 hónap.

Legfeljebb 20°C-os hőmérsékleten kell tárolni.

Fagytól védendő.

Napfénytől védendő.

Gyermekektől, házi kedvencektől és nem-célszervezetektől elzárva tartandó.

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A „Felhasználók kategóriájával/kategóriáival” kapcsolatos megjegyzés: „A professzionális (ipari felhasználókat is beleértve)” képzett szakembereket jelent, amennyiben ezt a nemzeti jogszabályok megkövetelik.

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			ECA Disinfect skin 750	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0035043-0001 1-1		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hipoklórossav	Hipoklórossav	Felszabadító ágens	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (w/w)
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hatóanyag			0,075 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			ECA Disinfect skin 800	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0035043-0002 1-1		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hipoklórossav	Hipoklórossav	Felszabadító ágens	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (w/w)
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hatóanyag			0,08 % (w/w)

7.3. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	ECA Disinfect skin 1000	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0035043-0003 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hipoklórossav	Hipoklórossav	Felszabadító ágens	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	Hatóanyag			0,1 % (w/w)