Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/750

1.4.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/750

z 31. marca 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť ECA consortium A/S predložila 3. júna 2022 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „ECA Disinfect skin Product family 7“, ktoré patria medzi výrobky typu 1 a 3 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Dánska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-HJ075974-23.

(2) Skupina „ECA Disinfect skin Product family 7“ obsahuje ako účinnú látku aktívny chlór uvoľňovaný z kyseliny chlórnej, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1 a 3.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 12. novembra 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 5. júna 2025 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (Summary of Product Characteristics – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „ECA Disinfect skin Product family 7“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia. Agentúra však odporúča, aby skupine biocídnych výrobkov bola udelená autorizácia len na použitie ako „dezinfekčný prostriedok na ruky určený na nelekársku aplikáciu“ pre výrobky typu 1 opísané v oddiele 2.1 uvedeného stanoviska. Iné použitia pre výrobky typu 1 a použitie pre výrobky typu 3, o ktoré požiadal žiadateľ, sa na udelenie autorizácie agentúrou neodporúčajú.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 23. júna 2025 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“ len na použitie ako „dezinfekčný prostriedok na ruky určený na nelekársku aplikáciu“ pre výrobky typu 1.

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

([2]) *Opinion of 15 May 2025 on the Union authorisation of the biocidal product family 'ECA Disinfect skin Product family 7'* (Stanovisko z 15. mája 2025 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“) (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti ECA consortium A/S sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0035043-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 21. apríla 2026 do 31. marca 2036.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

ECA Disinfect skin Product family 7

Typ (-y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie EU-0035043-0000

Číslo položky v R4BP EU-0035043-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ECA Consortium A/S
	Adresa	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Číslo autorizácie		EU-0035043-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0035043-0000
Dátum autorizácie		21. apríl 2026
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31. marec 2036

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	ECA Consortium
Adresa výrobcu	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Dánsko
Miesto výrobných priestorov	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Dánsko

Názov výrobcu	ACS B.V.
Adresa výrobcu	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Holandsko
Miesto výrobných priestorov	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Holandsko ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Dánsko

Názov výrobcu	Actalys France
Adresa výrobcu	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francúzsko

Názov výrobcu	BEULCO GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Nemecko

Názov výrobcu	Briotech European Operations Oy
Adresa výrobcu	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Fínsko

Názov výrobcu	CF Pharma
Adresa výrobcu	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Írsko
Miesto výrobných priestorov	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Írsko

Názov výrobcu	Danish Clean Water A/S
Adresa výrobcu	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Dánsko

Názov výrobcu	Ecas Qauttro s.r.l.
Adresa výrobcu	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Taliansko

Názov výrobcu	ecabiotec AG
Adresa výrobcu	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Nemecko

Názov výrobcu	Elements of Water GmbH
Adresa výrobcu	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Nemecko

Názov výrobcu	Elox GmbH
Adresa výrobcu	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Rakúsko

Názov výrobcu	Envira GmbH
Adresa výrobcu	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Rakúsko

Názov výrobcu	Hydroliq solutions GmbH
Adresa výrobcu	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Švajčiarsko

Názov výrobcu	HyperDes Water Technology
Adresa výrobcu	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Nemecko
Miesto výrobných priestorov	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Nemecko

Názov výrobcu	Impressio GmbH
Adresa výrobcu	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Rakúsko

Názov výrobcu	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Adresa výrobcu	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Írsko
Miesto výrobných priestorov	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Írsko

Názov výrobcu	Innowatech GmbH
Adresa výrobcu	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Nemecko

Názov výrobcu	Noxefin GmbH & Co Ks
Adresa výrobcu	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Nemecko

Názov výrobcu	Nuova Control Systems Srl
Adresa výrobcu	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Taliansko

Názov výrobcu	Newtec Umwelttechnik GmbH
Adresa výrobcu	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Nemecko

Názov výrobcu	NPP Izumrud
Adresa výrobcu	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estónsko
Miesto výrobných priestorov	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estónsko

Názov výrobcu	BBDistrilux
Adresa výrobcu	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxembursko
Miesto výrobných priestorov	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luxembursko

Názov výrobcu	PureClean.eu ApS
Adresa výrobcu	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Dánsko
Miesto výrobných priestorov	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Dánsko PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Fínsko

Názov výrobcu	Gotika 1212 s.r.o
Adresa výrobcu	Arbesova 751/9 46001 Liberec Česko
Miesto výrobných priestorov	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovensko

Názov výrobcu	VDH watertechnology BV
Adresa výrobcu	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Holandsko
Miesto výrobných priestorov	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Holandsko

Názov výrobcu	Watair GmbH
Adresa výrobcu	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švajčiarsko

Názov výrobcu	Ökopur GmbH
Adresa výrobcu	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Nemecko

Názov výrobcu	Veriforte GmbH
Adresa výrobcu	Tobel 1505 8877 Murg Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Rakúsko

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej
Názov výrobcu	Innowatech GmbH
Adresa výrobcu	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Nemecko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina chlórna	Kyselina chlórna	Uvoľňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Účinná látka			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: dezinfekcia kože

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina chlórna	Kyselina chlórna	Uvoľňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 % (w/w)
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Účinná látka			0,075 - 0,1 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H290: Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

1.1. Dezinfekcia rúk, nemedicínska (PT1)

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: naliatie Detailný opis: Nalejte 3 ml na čisté a suché ruky a ruky si 30 sekúnd dôkladne trite. Aplikáciu zopakujte.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 2 x 3 ml. Výrobky sú pripravené na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: 3 ml počas 30 sekúnd dvakrát. Maximálne 25-krát denne (profesionálne použitie). Maximálne 10-krát denne (neprofesionálne použitie). Doba kontaktu: 2 x 30 sekúnd. Prípravok musí mať pH 4 – 8.
Kategória(-ie) používateľov	odborník široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša a nádrž IBC: Vysokohustotný polyetylén (HDPE)/ polyetyléntereftalát (PET) Veľkosti: Neprofesionálni používatelia: Fľaša: 500 ml; 750 ml; 1 L Profesionálni používatelia: Fľaša: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. Nádrž IBC: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte 3 ml na čisté a suché ruky a ruky si 30 sekúnd dôkladne trite. Vykonajte dvakrát.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Dodržiavajte návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte po ruke obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/štátnymi/medzinárodnými predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 18 mesiacov.

Musí sa skladovať pri teplote maximálne 20 °C.

Chráňte pred mrazom.

Chráňte pred svetlom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Pokiaľ ide o poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných užívateľov)“ sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			ECA Disinfect skin 750	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0035043-0001 1-1		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina chlórna	Kyselina chlórna	Uvoľňovač	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (w/w)
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Účinná látka			0,075 % (w/w)

7.2. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			ECA Disinfect skin 800	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0035043-0002 1-1		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina chlórna	Kyselina chlórna	Uvoľňovač	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (w/w)
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Účinná látka			0,08 % (w/w)

7.3. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	ECA Disinfect skin 1000	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0035043-0003 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina chlórna	Kyselina chlórna	Uvoľňovač	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (w/w)
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Účinná látka			0,1 % (w/w)