Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/750

1.4.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/750

z dne 31. marca 2026

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „ECA Disinfect skin Product family 7“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba ECA consortium A/S je 3. junija 2022 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „ECA Disinfect skin Product family 7“ vrst proizvodov 1 in 3, kot sta opredeljeni v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Danske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-HJ075974-23.

(2) „ECA Disinfect skin Product family 7“ vsebuje aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, kot aktivno snov, vključeno na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 1 in 3.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 12. novembra 2024 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 5. junija 2025 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „ECA Disinfect skin Product family 7“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „ECA Disinfect skin Product family 7“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) navedene uredbe. Vendar Agencija priporoča, da se za družino biocidnih proizvodov izda dovoljenje samo za uporabo „razkuževanje rok, nemedicinska uporaba“ za vrsto proizvodov 1, kot je opisana v oddelku 2.1 mnenja. Za druge uporabe za vrsto proizvodov 1 in uporabe za vrsto proizvodov 3, za katere je vlagatelj vložil vlogo, Agencija izdaje dovoljenja ne priporoča.

(6) Agencija je 23. junija 2025 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „ECA Disinfect skin Product family 7“ samo za uporabo „razkuževanje rok, nemedicinska uporaba“ za vrsto proizvodov 1.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje z dne 15. maja 2025 o dovoljenju Unije za družino biocidnih proizvodov „ECA Disinfect skin Product family 7“ (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi ECA consortium A/S se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0035043-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „ECA Disinfect skin Product family 7“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 21. aprila 2026 do 31. marca 2036.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. marca 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek značilnosti družine biocidnega proizvoda

ECA Disinfect skin Product family 7

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja EU-0035043-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0035043-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	ECA Consortium A/S
	Naslov	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Številka dovoljenja		EU-0035043-0000
Številka proizvoda v R4BP		EU-0035043-0000
Datum dovoljenja		21. april 2026
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		31. marec 2036

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	ECA Consortium
Naslov proizvajalca	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Danska
Kraj proizvodnih obratov	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Danska

Ime proizvajalca	ACS B.V.
Naslov proizvajalca	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Nizozemska ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Danska

Ime proizvajalca	Actalys France
Naslov proizvajalca	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francija
Kraj proizvodnih obratov	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Francija

Ime proizvajalca	BEULCO GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Nemčija

Ime proizvajalca	Briotech European Operations Oy
Naslov proizvajalca	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finska
Kraj proizvodnih obratov	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Finska

Ime proizvajalca	CF Pharma
Naslov proizvajalca	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irska
Kraj proizvodnih obratov	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Irska

Ime proizvajalca	Danish Clean Water A/S
Naslov proizvajalca	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danska
Kraj proizvodnih obratov	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Danska

Ime proizvajalca	Ecas Qauttro s.r.l.
Naslov proizvajalca	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italija
Kraj proizvodnih obratov	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Italija

Ime proizvajalca	ecabiotec AG
Naslov proizvajalca	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Nemčija

Ime proizvajalca	Elements of Water GmbH
Naslov proizvajalca	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Nemčija

Ime proizvajalca	Elox GmbH
Naslov proizvajalca	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Avstrija
Kraj proizvodnih obratov	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Avstrija

Ime proizvajalca	Envira GmbH
Naslov proizvajalca	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Avstrija
Kraj proizvodnih obratov	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Avstrija

Ime proizvajalca	Hydroliq solutions GmbH
Naslov proizvajalca	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Švica
Kraj proizvodnih obratov	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Švica

Ime proizvajalca	HyperDes Water Technology
Naslov proizvajalca	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Nemčija

Ime proizvajalca	Impressio GmbH
Naslov proizvajalca	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Avstrija
Kraj proizvodnih obratov	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Avstrija

Ime proizvajalca	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Naslov proizvajalca	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Irska
Kraj proizvodnih obratov	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Irska

Ime proizvajalca	Innowatech GmbH
Naslov proizvajalca	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Nemčija

Ime proizvajalca	Noxefin GmbH & Co Ks
Naslov proizvajalca	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Nemčija

Ime proizvajalca	Nuova Control Systems Srl
Naslov proizvajalca	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Italija
Kraj proizvodnih obratov	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Italija

Ime proizvajalca	Newtec Umwelttechnik GmbH
Naslov proizvajalca	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Nemčija

Ime proizvajalca	NPP Izumrud
Naslov proizvajalca	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonija
Kraj proizvodnih obratov	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Estonija

Ime proizvajalca	BBDistrilux
Naslov proizvajalca	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luksemburg
Kraj proizvodnih obratov	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luksemburg

Ime proizvajalca	PureClean.eu ApS
Naslov proizvajalca	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Danska
Kraj proizvodnih obratov	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Danska PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Finska

Ime proizvajalca	Gotika 1212 s.r.o
Naslov proizvajalca	Arbesova 751/9 46001 Liberec Češka
Kraj proizvodnih obratov	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovaška

Ime proizvajalca	VDH watertechnology BV
Naslov proizvajalca	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Nizozemska

Ime proizvajalca	Watair GmbH
Naslov proizvajalca	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švica
Kraj proizvodnih obratov	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Švica

Ime proizvajalca	Ökopur GmbH
Naslov proizvajalca	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Nemčija

Ime proizvajalca	Veriforte GmbH
Naslov proizvajalca	Tobel 1505 8877 Murg Švica
Kraj proizvodnih obratov	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Avstrija

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline
Ime proizvajalca	Innowatech GmbH
Naslov proizvajalca	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
hipoklorova kislina	hipoklorova kislina	Sproščevalec	7790-92-3	232-232-5	0,075–0,1 % (m/m)
aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	Aktivna snov			0,075–0,1 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-JI)

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta povzetek značilnosti proizvoda: Dezinfekcija kože

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
hipoklorova kislina	hipoklorova kislina	Sproščevalec	7790-92-3	232-232-5	0,075–0,1 % (m/m)
aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	Aktivna snov			0,075–0,1 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H290: Lahko je jedko za kovine.
Previdnostni stavki	P390: Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda. P234: Hraniti samo v originalni embalaži.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

1.1 Dezinfekcija rok, ki ni medicinska (PT1)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Splošno ime: virusi Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih
Način(-i) uporabe	Metoda: Nalivanje/ulivanje/zlivanje Podroben opis: Na čiste in suhe roke vlijte 3 ml proizvoda ter jih 30 sekund temeljito drgnite. Nanos ponovite.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 2 x 3 ml Proizvodi so pripravljeni za uporabo (RTU). Število in časovni razpored uporabe: 3 ml za 30 sekund – dvakrat. Največ 25-krat na dan (poklicna uporaba). Največ 10-krat na dan (nepoklicna uporaba). Čas stika: 2 × 30 sekund. Proizvod mora biti pripravljen s pH vrednostjo 4–8.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	Plastenka in rezervoar IBC: Polietilen visoke gostote (HDPE)/ polietilen tereftalat (PET) Velikosti: Nepoklicni uporabniki: Plastenka: 500 ml; 750 ml; 1 l Poklicni uporabniki: Plastenka: 500 ml; 750 ml; 1 l; 2,5 l; 5 l; 7,5 l; 10 l; 20 l. Rezervoar IBC: 500 l; 600 l; 1 000 l

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Na čiste in suhe roke nanesite 3 ml proizvoda ter jih 30 sekund temeljito drgnite. Nanos izvedite dvakrat.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1. Navodila za uporabo

Upoštevajte navodila za uporabo.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Ukrepi za zmanjšanje tveganja niso potrebni.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

PRI VDIHAVANJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: če pride do draženja, umijte z vodo in se posvetujte se z zdravnikom. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože: izperite z vodo.

PRI STIKU Z OČMI: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Posvetujte se z zdravnikom.

Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo vsebnik ali etiketa proizvoda.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Vsebino/posodo odstranite v skladu z lokalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Rok uporabe: 18 mesecev.

Proizvod shranjujte pri temperaturi največ 20 °C.

Zaščitite pred zmrzaljo.

Zaščitite pred svetlobo.

Hranite izven dosega otrok in neciljnih živali/hišnih živali.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

V zvezi z opombo »Kategorija(-e) uporabnikov«: »Strokovnjaki (vključno z industrijskimi uporabniki)« pomeni usposobljene poklicne uporabnike, če tako zahteva nacionalna zakonodaja.

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			ECA Disinfect skin 750	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0035043-0001 1-1		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
hipoklorova kislina	hipoklorova kislina	Sproščevalec	7790-92-3	232-232-5	0,075 % (m/m)
aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	Aktivna snov			0,075 % (m/m)

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			ECA Disinfect skin 800	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0035043-0002 1-1		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
hipoklorova kislina	hipoklorova kislina	Sproščevalec	7790-92-3	232-232-5	0,08 % (m/m)
aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	Aktivna snov			0,08 % (m/m)

7.3. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	ECA Disinfect skin 1000	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0035043-0003 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
hipoklorova kislina	hipoklorova kislina	Sproščevalec	7790-92-3	232-232-5	0,1 % (m/m)
aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline	Aktivna snov			0,1 % (m/m)