2026/2474

9.11.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2474

ze dne 6. listopadu 2026

o udělení povolení Unie pro biocidní přípravek „Product 3“ 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 30. června 2022 předložila společnost Zimmer Reinigungstechnik GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Product 3“, který je typem přípravku 1 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-UG078203-36. Žádost se odkazovala na kategorii biocidních přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2026/750 ([3]) s číslem povolení EU-0035043-0000.

(2) Stejný přípravek „Product 3“ 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 typ přípravku 1.

(3) Dne 2. července 2025 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a dne 14. července 2025 návrh souhrnu vlastností přípravku pro „Product 3“ v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi stejným přípravkem „Product 3“ a příslušným referenčním biocidním přípravkem „ECA Disinfect skin 1000“, který patří do kategorie přípravků „ECA Disinfect skin Product family 7“, se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušného referenčního biocidního přípravku „ECA Disinfect skin 1000“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejný přípravek „Product 3“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný přípravek „Product 3“.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (Úř. věst. L, 2026/750, 1.4.2026, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 2. července 2025 k povolení Unie pro stejný biocidní přípravek „Product 3“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušného referenčního biocidního přípravku „ECA Disinfect skin 1000“.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Zimmer Reinigungstechnik GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0035170-0000 pro dodávání na trh a používání stejného přípravku „Product 3“ v souladu se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 29. listopadu 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 6. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Product 3

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení: EU-0035170-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0035170-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Product 3 DESINFECT HAND & SKIN Plus DESINFECT COMPLETE cleaniq free hands plus cleaniq complete Dialysin Sure Hands + Dialysin Complete SUBTAN RED FORTE lool blue HD + lool yellow CO lool black CC DIASEPT HAND Plus HP DIASEPT COMPLETE CO Die Desinfection HAND&SKIN HS 100 Die Desinfection COMPLETE CO 100 Aseptolyt HD Forte Aseptolyt DES Forte Screen!x HD Plus Screen!x NA Plus LOSANO HD PRO freebee HD pro freebee CO freebee CC Intimity Hand & Skin ProIntimity Complete Pro Sure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2 **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adresa	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Číslo povolení	EU-0035170-0000	

Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035170-0000
Datum udělení povolení	29. listopadu 2026
Datum skončení platnosti povolení	31. března 2036

1.3 **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresa výrobce	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Německo

1.4 **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné
Jméno (název) výrobce	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresa výrobce	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Německo

2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1 **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

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)

2.2 **Typ (typy) složení**

AL Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1 **Popis použití**

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	profesionál; široká veřejnost
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; 1 000 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.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

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

6. DALŠÍ INFORMACE

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