2026/2474

2026.11.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2474 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. november 6.)

a „Product 3” biocid termék 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 30-án a Zimmer Reinigungstechnik GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, „Product 3” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-UG078203-36 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A kérelem referenciaként az „ECA Disinfect skin Product family 7” biocid termékcsaládot használta, amelyet az (EU) 2026/750 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezett, EU-0035043-0000 engedélyszámmal.

(2) A „Product 3” azonos termék hatóanyaga a hipoklórossavból felszabaduló aktív klór, amely az 1. terméktípus tekintetében szerepel az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett, az engedélyezett hatóanyagokat feltüntető uniós jegyzékben.

(3) 2025. július 2-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([4]), 2025. július 14-én pedig az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően a „Product 3” termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Product 3” azonos termék és a referenciaként használt „ECA Disinfect skin 1000” biocid termék – amely az „ECA Disinfect skin Product family 7” család tagja – közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) szerint, valamint hogy a referenciaként használt „ECA Disinfect skin 1000” rokon biocid termék értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén a „Product 3” azonos termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Product 3” azonos termékre.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (HL L, 2026/750, 2026.4.1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2025. július 2-i véleménye a „Product 3” azonos biocid termék uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Ezen engedély lejárati idejét a referenciaként használt „ECA Disinfect skin 1000” rokon biocid termék engedélyének lejárati idejéhez kell igazítani.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Zimmer Reinigungstechnik GmbH EU-0035170-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Product 3” azonos terméknek a termék jellemzőinek a mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2026. november 29-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. november 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Product 3

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma: EU-0035170-0000

R4BP eszközszám: EU-0035170-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	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 Pro Intimity Complete Pro Sure Intimity Pro CaCaDes HD Pro Hychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Cím	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Az engedély száma	EU-0035170-0000	

R4BP eszközszám	EU-0035170-0000
Az engedély megadásának dátuma	2026. november 29.
Az engedély lejáratának dátuma	2036. március 31.

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
A gyártó címe	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Németország
Gyártási helyek	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Németország

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

Hatóanyag	Hipoklórsavból felszabaduló aktív klór
A gyártó neve	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
A gyártó címe	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Németország
Gyártási helyek	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Németország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

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

2.2. **A formuláció típusa(i)**

AL Bármely egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

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. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. **A felhasználások leírása**

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: Élesztők 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 (professzionális használat). Naponta legfeljebb 10 alkalommal (nem professzionális használat). 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: Nem professzionális felhasználók: Palack: 500 ml; 750 ml; 1 L Professzionális 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; 1 000 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 hatások 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. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

5.1. **Felhasználási útmutató**

Kövesse a használati utasítást.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Nincs szükség kockázatcsökkentő intézkedésekre

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások 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.

HA BŐRRE KERÜL: Irritáció esetén öblítse le vízzel és kérjen orvosi tanácsot. Véletlen bőrkitettség esetén: öblítse vízzel.

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. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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