Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2474

9.11.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2474

zo 6. novembra 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre biocídny výrobok „Product 3“

(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 Zimmer Reinigungstechnik GmbH predložila 30. júna 2022 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Product 3“, ktorý patrí medzi výrobky typu 1 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-UG078203-36. Žiadosť sa týkala skupiny biocídnych výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“ autorizovanej vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2026/750 ([3]) s číslom autorizácie EU-0035043-0000.

(2) Rovnaký výrobok „Product 3“ 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.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 2. júla 2025 svoje stanovisko ([4]) a 14. júla 2025 predložila v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 návrh zhrnutia charakteristík výrobku (*summary of the product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Product 3“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi rovnakým výrobkom „Product 3“ a súvisiacim referenčným biocídnym výrobkom „ECA Disinfect skin 1000“, ktorý patrí do skupiny výrobkov „ECA Disinfect skin Product family 7“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiaceho referenčného biocídneho výrobku „ECA Disinfect skin 1000“ a pri súlade s návrhom SPC rovnaký výrobok „Product 3“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký biocídny výrobok „Product 3“.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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“ (Ú. v. EÚ L, 2026/750, 1.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/750/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 2 July 2025 on the Union authorisation of the same biocidal product 'Product 3'*, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012. (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Dátum uplynutia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom uplynutia platnosti autorizácie súvisiaceho referenčného biocídneho výrobku „ECA Disinfect skin 1000“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Zimmer Reinigungstechnik GmbH sa týmto udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0035170-0000 na sprístupnenie rovnakého výrobku „Product 3“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 29. novembra 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 6. novembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Product 3

Typ (y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie: EU-0035170-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0035170-0000

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Obchodný (-é) názov (-y) výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	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 ProHychlos HD Forte Hychlos Protect Hychlos Complex VERIDES HD Forte VERIDES Protect VERIDES Pure

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Adresa	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Číslo autorizácie	EU-0035170-0000	

Číslo položky v R4BP	EU-0035170-0000
Dátum autorizácie	29. november 2026
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. marec 2036

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresa výrobcu	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Nemecko

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

Účinná látka	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej
Názov výrobcu	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Adresa výrobcu	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (v %)
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)

2.2. **Typ (y) úpravy**

AL Akákoľvek iná kvapalina

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

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.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITE (-IA)

4.1. **Opis použitia**

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	použitie v interiéri
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 × 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 × 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; 1 000 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.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

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**

PRI INHALÁCII: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI PREHLTNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

AK SA DOSTANE NA POKOŽKU: Ak dôjde k podráždeniu, opláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného kontaktu s pokožkou: opláchnite vodou.

AK SA DOSTANE DO OČÍ: Ak sa objavia príznaky, preplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Volajte TOXIKOLOGICKÉ 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.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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