2026/2474

9.11.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2474

z dne 6. novembra 2026

o izdaji dovoljenja Unije za biocidni proizvod „Product 3“ 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 Zimmer Reinigungstechnik GmbH je 30. junija 2022 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enak proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „Product 3“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-UG078203-36. Nanašala se je na družino biocidnih proizvodov „ECA Disinfect skin Product family 7“, za katero je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2026/750 ([3]) izdano dovoljenje s številko dovoljenja EU-0035043-0000.

(2) Enak proizvod „Product 3“ vsebuje aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 1.

(3) Agencija je 2. julija 2025 Komisiji predložila mnenje ([4]) v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013, 14. julija 2025 pa osnutek povzetka značilnosti proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za „Product 3“ v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(4) Agencija je v mnenju ugotovila, da so predlagane razlike med enakim proizvodom „Product 3“ in povezanim referenčnim biocidnim proizvodom „ECA Disinfect skin 1000“, ki je član družine „ECA Disinfect skin Product family 7“, omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da na podlagi ocene povezanega referenčnega biocidnega proizvoda „ECA Disinfect skin 1000“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC enak proizvod „Product 3“ izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak proizvod „Product 3“.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

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

([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 2. julija 2025 o dovoljenju Unije za enak biocidni proizvod „Product 3“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Datum izteka veljavnosti dovoljenja bi bilo treba uskladiti z datumom izteka veljavnosti dovoljenja za povezani referenčni biocidni proizvod „ECA Disinfect skin 1000“.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Zimmer Reinigungstechnik GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0035170-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega proizvoda „Product 3“ v skladu s povzetkom značilnosti proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 29. novembra 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, 6. novembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Product 3

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja: EU-0035170-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0035170-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	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 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
	Naslov	Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt DE
Številka dovoljenja	EU-0035170-0000	

Številka proizvoda v R4BP	EU-0035170-0000
Datum dovoljenja	29. november 2026
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. marec 2036

1.3 **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Naslov proizvajalca	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Nemčija

1.4 **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Aktivni klor, ki se sprošča iz hipoklorove kisline
Ime proizvajalca	Zimmer Reinigungstechnik GmbH
Naslov proizvajalca	Raiffeisenstr. 6 97265 Hettstadt Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Zimmer Reinigungstechnik GmbH site 1 Raiffeisenstraße 6 97265 Hettstadt Nemčija

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1 **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

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)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

AL Druge tekočine

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

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. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

4.1 **Opis uporabe**

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 izdelka ter jih 30 sekund temeljito drgnite. Nanos ponovite.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 2 × 3 ml. Izdelki 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. Izdelek mora biti pripravljen z vrednostjo pH 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 izdelka ter jih 30 sekund temeljito drgnite. Izvedite dvakrat.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte 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*

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO

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 se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Če pride do draženja, sperite z vodo in poiščite zdravniški nasvet. V primeru nenamernega stika s kožo: sperite z vodo.

PRI STIKU Z OČMI: Če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

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.

Izdelek 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 strokovnjake, če tako zahteva nacionalna zakonodaja.