Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/750

1.4.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/750,

31. märts 2026,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „ECA Disinfect skin Product family 7“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 3. juunil 2022 esitas ettevõtja ECA consortium A/S Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidiperele, mille nimi on „ECA Disinfect skin Product family 7“ ning mille tooted kuuluvad kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 1 ja 3, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Taani pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-HJ075974-23.

(2) „ECA Disinfect skin Product family 7“ sisaldab toimeainena hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliikides 1 ja 3.

(3) 12. novembril 2024 esitas taotlust hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) 5. juunil 2025 esitas kemikaaliamet komisjonile oma arvamuse, ([2]) mis vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 3 sisaldas biotsiidipere „ECA Disinfect skin Product family 7“ omaduste kokkuvõtte kavandit ning biotsiidipere lõplikku hindamisaruannet.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et „ECA Disinfect skin Product family 7“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et sellele võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 6 sätestatud tingimustele. Kemikaaliamet soovitab siiski anda biotsiidiperele luba üksnes arvamuse punktis 2.1 kirjeldatud tooteliigi 1 puhul, kasutamiseks käte desinfitseerimiseks muul kui meditsiinilisel otstarbel. Teisteks kasutusaladeks tooteliigis 1 ja kasutusalaks tooteliigis 3, mida taotleja taotleb, ei soovita kemikaaliamet luba anda.

(6) 23. juunil 2025 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidiperele „ECA Disinfect skin Product family 7“ liidu luba kasutamiseks üksnes tooteliigi 1 puhul käte desinfitseerimiseks muul kui meditsiinilisel otstarbel.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 15. mai 2025. aasta arvamus biotsiidiperele „ECA Disinfect skin Product family 7“ liidu loa andmise kohta (ECHA/BPC/476/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale ECA consortium A/S antakse liidu luba number EU-0035043-0000 biotsiidipere „ECA Disinfect skin Product family 7“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Kõnealune liidu luba kehtib alates 21. aprillist 2026 kuni 31. märtsini 2036.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. märts 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

ECA Disinfect skin Product family 7

Biotsiidi liik (liigid)

PT01: Inimeste hügieen

Loa number EU-0035043-0000

R4BP registrinumber EU-0035043-0000

OSA I

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	ECA Disinfect skin Product family 7

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	ECA Consortium A/S
	Aadress	Blegen 9, 4.th 6400 Sønderborg DK
Loa number	EU-0035043-0000	
R4BP registrinumber	EU-0035043-0000	
Loa andmise kuupäev	21. aprill 2026	
Loa kehtivusaja lõpp	31. märts 2036	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	ECA Consortium
Tootja aadress	Blegen 9 4.th 6400 Sønderborg Taani
Tootmiskohtade asukoht	ECA Consortium, site 1 Åvej 19 2680 Solrød Strand Taani

Tootja nimi	ACS B.V.
Tootja aadress	Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	ACS B.V., site 1 Oostergracht 17-11 3763 LX Soes Madalmaad ACS B.V., site 2 Sdr. Kajsgade 7-9 8500 Grenaa Taani

Tootja nimi	Actalys France
Tootja aadress	Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	Actalys site 1 Z.A du Haut ds Tappes, BP 70 065 54310 Homecourt Prantsusmaa

Tootja nimi	BEULCO GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BEULCO GmbH & Co. KG site 1 Kölner Str. 92 D-57439 Attendorn Saksamaa

Tootja nimi	Briotech European Operations Oy
Tootja aadress	Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Soome
Tootmiskohtade asukoht	Briotech European Operations Oy Technopolis, site 1 Teknobulevardi 3-5 01530 Vantaa Soome

Tootja nimi	CF Pharma
Tootja aadress	73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Iirimaa
Tootmiskohtade asukoht	CF Pharma, site 1 73B Hebron Industrial Estate R95 CKK2 Kilkenny Iirimaa

Tootja nimi	Danish Clean Water A/S
Tootja aadress	Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Taani
Tootmiskohtade asukoht	Danish Clean Water A/S, site 1 Nørrekobbel 11 6400 Sønderborg Taani

Tootja nimi	Ecas Qauttro s.r.l.
Tootja aadress	Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itaalia
Tootmiskohtade asukoht	Ecas Quattro s.r.l., site 1 Pietro Miliani 7 40132 Bologna Itaalia

Tootja nimi	ecabiotec AG
Tootja aadress	Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Ecabiotec AG, site 1 Starkenburgstrasse 10 D-64546 Mörfelden Saksamaa

Tootja nimi	Elements of Water GmbH
Tootja aadress	Unter dem Dostler 4 54296 Trier Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Elements of Water, site 1 Unter dem Dostler 4 54296 Trier Saksamaa

Tootja nimi	Elox GmbH
Tootja aadress	Auen Süduferstrasse 67 9220 Velden Austria
Tootmiskohtade asukoht	Elox GmbH, site 1 Töschling 123 9212 Techelsberg Austria

Tootja nimi	Envira GmbH
Tootja aadress	Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austria
Tootmiskohtade asukoht	Envira GmbH, site 1 Karl-Emminger-Str.14-16 A-5020 Salzburg Austria

Tootja nimi	Hydroliq solutions GmbH
Tootja aadress	Staldenhof 17 CH 6014 Luzern Šveits
Tootmiskohtade asukoht	Hydroliq solution AG, site 1 Hydroliq solution AG 6014 Luzern Šveits

Tootja nimi	HyperDes Water Technology
Tootja aadress	Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	HyperDES watertechnology, site 1 Bastenauer Strasse 11 91637 Wornitz Saksamaa

Tootja nimi	Impressio GmbH
Tootja aadress	Schäffergasse 20/26 1040 Vienna Austria
Tootmiskohtade asukoht	Impressio GmbH, site 1 Hallerstrasse 43 6020 Innsbruck Austria

Tootja nimi	Innovacyn US / Costigan Scientific Ltd
Tootja aadress	2 Barrack Street, Clarinbridge H91 XT44 Galway Iirimaa
Tootmiskohtade asukoht	Innovacyn US / Constigan Scientific Ltd, site 1 2 Barrack Street 103 348 Clarinbridge, Galway Iirimaa

Tootja nimi	Innowatech GmbH
Tootja aadress	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Innowatech GmbH, site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Saksamaa

Tootja nimi	Noxefin GmbH & Co Ks
Tootja aadress	Wimmentaler strasse 36 74189 Weinsberg-Grantchen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Noxefin GmbH & Co Ks, site 1 Wimmentaler strasse 36 7489 Weinsberg-Grantchen Saksamaa

Tootja nimi	Nuova Control Systems Srl
Tootja aadress	Viale Vittorio Veneto 60 59100 Prato Itaalia
Tootmiskohtade asukoht	Nuova Control Systems Srl, site 1 Via Franco Vannetti Donnini 72/2 59100 Prato Itaalia

Tootja nimi	Newtec Umwelttechnik GmbH
Tootja aadress	Am Borsigturm 62 13507 Berlin Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Newtec Umwelttechnik GmbH, site 1 Am Borsigturm 62 13507 Berlin Saksamaa

Tootja nimi	NPP Izumrud
Tootja aadress	Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Eesti
Tootmiskohtade asukoht	NPP Izumrud, site 1 Pae tn 25-47, Harju county 11414 Tallinn Eesti

Tootja nimi	BBDistrilux
Tootja aadress	6 rue Henri M.Schnadt 2530 Luxembourg Luxembourg
Tootmiskohtade asukoht	BBdistrilux, site 1 12 rue de l'industrie 3895 Foetz Luksemburg

Tootja nimi	PureClean.eu ApS
Tootja aadress	Runddelsvej 17 8930 Randers NØ Taani
Tootmiskohtade asukoht	PureClean.eu ApS, site 1 Runddelsvej 17 8930 Randers Taani PureClean.eu ApS, site 2 Ruosilantie 7b 00390 Helsinki Soome

Tootja nimi	Gotika 1212 s.r.o
Tootja aadress	Arbesova 751/9 46001 Liberec Tšehhi
Tootmiskohtade asukoht	Gotika 1212 s.r.o, site 1 Majerská 3 821 07 Bratislava Slovakkia

Tootja nimi	VDH watertechnology BV
Tootja aadress	Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	VDH Watertechnology B.V, site 1 Glashorst 114 3925 BV Scherpenzeel Madalmaad

Tootja nimi	Watair GmbH
Tootja aadress	Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Šveits
Tootmiskohtade asukoht	Watair GmbH, site 1 Aebischen 41 3202 Frauenkoppelen Šveits

Tootja nimi	Ökopur GmbH
Tootja aadress	Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Ökopur GmbH, site 1 Parkweg 10 D-74850 Schefflenz Saksamaa

Tootja nimi	Veriforte GmbH
Tootja aadress	Tobel 1505 8877 Murg Šveits
Tootmiskohtade asukoht	Veriforte GmbH, site 1 Katzmoosstraße 26a 5161 Elixhausen Austria

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor
Tootja nimi	Innowatech GmbH
Tootja aadress	Alte Kaserne 28 D-72186 Empfingen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Innowatech GmbH site 1 Alte Kaserne 28 72186 Empfingen Saksamaa

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Hüpokloorishape	Hüpokloorishape	Vabastusaine	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 massiprotsenti
Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Toimeaine			0,075 - 0,1 massiprotsenti

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

OSA II

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Naha desinfitseerimisvahend

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Hüpokloorishape	Hüpokloorishape	Vabastusaine	7790-92-3	232-232-5	0,075 - 0,1 massiprotsenti
Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Toimeaine			0,075 - 0,1 massiprotsenti

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H290: Võib söövitada metalle.
Hoiatuslaused	P390: Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale. P234: Hoida üksnes originaalpakendis.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

1.1 Mittemeditsiiniline käte desinfitseerimisvahend (PT1)

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Valamine Üksikasjalik kirjeldus: Valada 3 ml puhastele ja kuivadele kätele, hõõruda käsi hoolikalt 30 sekundit. Korrata.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 2 x 3 ml. Tooted on kasutusvalmis (RTU) Kasutamise arv ja ajastus: 3 ml 30 sekundi jooksul kaks korda. Maksimaalselt 25 korda päevas (kutsealane kasutamine). Maksimaalselt 10 korda päevas (mittekutsealane kasutamine). Kontaktaeg: 2 x 30 sekundit. Toote koostise pH peab olema 4-8.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad elanikkond (mittekutseline)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Pudel ja IBC-konteiner: suure tihedusega polüetüleen (HDPE)/ polüetüleentereftalaat (PET) Suurused: Mittekutselised kasutajad: Pudel: 500 ml; 750 ml; 1 L Kutselised kasutajad: Pudel: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. IBC-konteiner: 500 L; 600 L; 1000 L

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kanda 3 ml puhastele ja kuivadele kätele ning hõõruda käsi hoolikalt 30 sekundi jooksul. Korrata veelkord.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Järgida kasutusjuhiseid.

5.2. **Riskijuhtimismeetmed**

Riskijuhtimismeetmeid ei ole vaja võtta

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: ärrituse ilmnemisel pesta veega ja pöörduda arsti poole. Juhusliku kokkupuute puhul: pesta veega.

SILMA SATTUMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Säilitada temperatuuril kuni 20 °C.

Kaitsta külmumise eest.

Kaitsta valguse eest.

Hoida lastele ja mittesihtloomadele/lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Märkus seoses „Kasutajarühm(ad)“: kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikud kasutajad) tähendab kutsealase väljaõppega isikut, kui seda nõuab riiklik seadusandlus.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			ECA Disinfect skin 750	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0035043-0001 1-1		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Hüpokloorishape	Hüpokloorishape	Vabastusaine	7790-92-3	232-232-5	0,075 massiprotsenti
Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Toimeaine			0,075 massiprotsenti

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			ECA Disinfect skin 800	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0035043-0002 1-1		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Hüpokloorishape	Hüpokloorishape	Vabastusaine	7790-92-3	232-232-5	0,08 massiprotsenti
Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Toimeaine			0,08 massiprotsenti

7.3. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	ECA Disinfect skin 1000	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0035043-0003 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Hüpokloorishape	Hüpokloorishape	Vabastusaine	7790-92-3	232-232-5	0,1 massiprotsenti
Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloor	Toimeaine			0,1 massiprotsenti