PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/527

ze dne 1. dubna 2022,

kterým se uděluje povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“

(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 11. prosince 2018 předložila společnost Procter & Gamble Services Company NV Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku s názvem „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ spadajícího do typu přípravku 2, jak je popsán v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení, že příslušný orgán Belgie souhlasil s hodnocením žádosti. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-ER045796-14.

(2) Přípravek „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ obsahuje aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného jako účinnou látku zařazenou na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 25. listopadu 2020 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. července 2021 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ je jednotlivým biocidním přípravkem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, který je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 30. července 2021 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a proto se domnívá, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravek „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“.

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

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko ECHA ze dne 16. června 2021 k povolení Unie pro biocidní přípravek „Ariel chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ (ECHA/BPC/282/2021). https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Procter & Gamble Services Company NV se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0026814-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash“ na trh a jeho používání v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 24. dubna 2022 do dne 31. března 2032.

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 1. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0026814-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0026814-0000

1. **Administrativní informace**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název	ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Procter & Gamble Services Company NV
	Adresa	Temselaan 100, 1853 Brussels Belgie
Číslo povolení	EU-0026814-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0026814-0000	
Datum udělení povolení	24. dubna 2022	
Datum skončení platnosti povolení	31. března 2032	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno výrobce	Sutter Industries S.p.A
Adresa výrobce	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Itálie
Umístění výrobních závodů	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Itálie

1.4. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného
Jméno výrobce	ALTAIR CHIMICA S.p.A.
Adresa výrobce	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Itálie

2. **Složení přípravku a jeho typ složení**

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			9,05
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	9,5

2.2. **Typ složení přípravku**

SL - Rozpustný koncentrát

3. **Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení**

Standardní věty o nebezpečnosti	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami. Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte pouze v původním balení. Nevdechujte páry. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranný oděv. Okamžitě volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Uniklý produkt seberte. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. **Povolené(á) použití**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1. Použití # 1 – Dezinfekce prádla (praní v pračce) ve fázi máchání po praní

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: údaje nejsou k dispozici Obecný název: bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: údaje nejsou k dispozici Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní V profesionálních pračkách (jako jsou pračky v restauracích, hotelech, pečovatelských domech a nezdravotnických zařízeních) prostřednictvím uzavřených automatických dávkovacích programů: Dezinfekce prádla po vyčištění. Přípravek lze používat pouze s profesionálním automatickým dávkovacím zařízením Procter & Gamble. Přípravek není povolen pro ruční dávkování.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 10,0 ml/l Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Přípravek se přidává jednou automatickým dávkováním pro dezinfekci čistého prádla: po kroku praní/čistění, který se provádí pomocí Ariel S1 Actilift detergent (obchodní název Ariel System S1), voda se vypustí/extrahuje. Po následném naplnění čerstvou vodou se přípravek přidá do hlavního praní/první proplachovací lázně. Při použití 10 ml/l po dobu 15 min. kontaktu při +40 °C (poměr tekutiny = 1:5; při zatížení 4 kg) je přípravek účinný na čisté věci.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE kanystr 10–20 l s lisovanou rukojetí, bezpečnostním zámkem a klíčovým uzávěrem. Certifikovaný OSN pro nebezpečné zboží.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz Návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz Návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz Návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz Návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz Návod k použití.

5. **OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ** [1]

5.1. **Pokyny pro používání**

Biocidální přípravek ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash je určen k použití pouze během hlavního praní, po předpírání pomocí profesionálního dávkovacího zařízení Procter & Gamble pro dezinfekci čistého prádla:

— Krok 1 čištění pomocí Ariel System S1 (lze označovat jako předpírání nebo hlavní praní) při 40 °C po dobu 10 minut: Před krokem 2 se prací voda vypustí, extrahuje a znovu naplní čistou vodou;

— Krok 2 dezinfekce: lze označit jako hlavní praní (v případě, že první krok je předpírání) nebo první máchání (v případě, že prvním krokem je hlavní praní). Druhý krok obsahující ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash se vždy provádí při 40 °C po dobu 15 minut. Následují 1 až 2 fáze máchání a vypouštění a nakonec ždímání odstřeďováním.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během manipulace s přípravkem a během údržby strojů (oprava poškozeného dávkovacího systému):

— Používejte ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (EN 374).

— Používejte ochranu očí (EN 166)

— Noste ochranný oděv (specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Při požití:: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku pro lékařskou pomoc.

Při styku s kůží: Ihned omyjte velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte mýdlem a vodou a pokračujte v oplachování po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO (tel. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02) nebo lékaře.

Při zasažení očí: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Okamžitě zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Při vdechnutí: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Pro omezení úniku:

— Naberte absorbovanou látku do uzavíratelných nádob. Nepoužívejte kovové nádoby.

Metody dekontaminace:

— Malá množství rozlité kapaliny: seberte do nehořlavého absorpčního materiálu a uložte do nádoby k likvidaci. Únik velkého množství: zachyťte unikající látku a přečerpejte ji do vhodných nádrží. Nepoužívejte kovové nádoby.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Likvidace:

— Tento materiál a jeho nádoba musí být zlikvidovány předáním oprávněné osobě nebo vrácením dodavateli.

— Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Podmínky skladování

— Skladujte v původním obalu.

Neslučitelné materiály

— Kovy. kyseliny. Reaguje s (některými) kyselinami: uvolňování (vysoce) toxických plynů/par (chlóru). Může být korozivní pro kovy.—

Zákaz smíšeného skladování

— Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném a dobře větraném místě mimo (silné) kyseliny.

Skladovací prostory

— Skladujte v chladu. Skladujte v suchých prostorách.

— Neskladujte při teplotách nad 30 °C.

— Chraňte před mrazem.

— Chraňte před přímým slunečním zářením.

— Skladovatelnost: 12 měsíců

6. **DALŠÍ INFORMACE**