РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2108 НА КОМИСИЯТА

от 3 ноември 2022 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 16 април 2019 г. Ecolab Deutschland GmbH подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на единичния биоцид „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“, спадащ към продуктов тип 2 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Латвия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-XS050968-91.

(2) „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ съдържа L-(+)-млечна киселина като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 2.

(3) На 24 март 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценка и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 4 ноември 2021 г. Агенцията представи пред Комисията своето становище ([2]), проекта за обобщение на характеристиките на биоцида „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ и окончателния доклад за оценката на единичния биоцид в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ е единичен биоцид, който отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от същия регламент.

(6) На 22 ноември 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за биоцида „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 12 октомври 2021 г. относно разрешението на Съюза за биоцида „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ (ECHA/BPC/294/2021), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

(8) В становището си Агенцията препоръчва на Комисията да поиска от притежателя на разрешението да проведе проучване на срока на годност на „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ в търговската опаковка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара, като условие за издаване на разрешението. Изследването следва да предостави съответните данни, показващи задоволителни химични и физични свойства преди и след съхранението. Комисията е съгласна с тази препоръка и смята, че представянето на резултатите от това проучване следва да бъде условие за предоставянето на пазара и употребата на единичния биоцид в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Предвид факта, че това проучване вече се провежда, притежателят на разрешението следва да представи резултатите от проучването на Агенцията до 3 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент. На основание на съществуващите данни Комисията смята също, че изискването данните да се предоставят след издаването на разрешението не засяга заключението относно изпълнението на условията по член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Ecolab Deutschland GmbH се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0027463-0000 за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ при спазване на условията, посочени в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 24 ноември 2022 г. до 31 октомври 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 ноември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

УСЛОВИЯ (EU-0027463-0000)

Притежателят на разрешението следва да проведе проучване на срока на годност (24 месеца) на „Ecolab UA Lactic acid single product dossier“ в търговската опаковка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара. Предложената спецификация и изпитваните свойства трябва да бъдат в съответствие с том I на Насоките относно Регламента за биоцидите: Идентичност на активното вещество/физико-химични свойства/аналитична методология — изисквания за информация и оценка. Части A + Б + B, версия 2.1, март 2022 г., раздел 2.6.4 Стабилност при съхранение, стабилност и срок на съхранение ([1]). Всички свойства от значение следва да бъдат определени преди и след съхранението.

До 24 февруари 2023 г. притежателят на разрешението представя на Агенцията резултатите от проучването.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Ecolab UA Lactic Acid single product dossier

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0027463-0000

Номер на актив R4BP: EU-0027463-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	GEL NETTOYANT DESINFECTANT WC Maxx Into Des

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Ecolab Deutschland GmbH
	Адрес	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Германия
Номер на разрешението	EU-0027463-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027463-0000	
Дата на издаване на разрешението	24 ноември 2022 година	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 октомври 2032 година	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Ecolab Europe GmbH
Адрес на производителя	Richtistrasse 7, 8304 Вализелен Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	AFP GmbH, 21337 Люнебург Германия ACIDEKA S.A. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta, 48013 Билбао, Биская Испания ADIEGO HNOS, Adiego CTRA DE VALENCIA, 50410 КУАРТЕ ДЬО УЕРВА Испания ALLIED PRODUCTS, Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way, DA17 6BS Белведере, Кент Великобритания Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19, D-67292 Кирхаймболанден Германия AZELIS DENMARK, Lundtoftegårdsvej 95, 2800 Конгенс Люнгбю Дания BELINKA-LJUBLJANA, Belinka Zasavska Cesta 95, 1001 Любляна Словения BENTUS LABORATORIES, Radio street 24 BLd 1, 105005 Москва Russian Federation BIO PRODUCTiONS Ltd, 72 Victoria Road, RH15 9LH Западен Съсекс Великобритания BIOXAL SA, Route des Varennes - Secteur A - BP 30072, 71103 Шалон сюр Сон Седекс Франция

	BORES S.R.L., Bores Srl Via Pioppa 179, 44020 Понтеградела Италия BRENNTAG ARDENNES, Route de Tournes CD n 2, 08090 Клирон Франция BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF, Blending Bahnstr 13A, 2353 Гунтрамсдорф Австрия BRENNTAG Kleinkarlbach, Humboldtring 15, 45472 Мюлхайм Германия BRENNTAG KAISERSLAUTERN, Merkurstr. 47, 67663 Кайзерслаутерн Германия BRENNTAG NORDIC - HASLEV, Høsten Teglværksvej 47, 4690 Хаслев Дания BRENNTAG NORMANDLY, 12 Sente des Jumelles BP 11, 76710 Монвил Франция BRENNTAG PL-ZGIERZ, ul. Kwasowa 5, 95-100 Згеж Полша BRENNTAG QUIMICA - Calle Gutemberg № 22,. Poligono Industrial El Lomo, 28906 Мадрид Испания BRENNTAG SCHWEIZERHALL, Elsaesserstr. 231, CH-4056 Базел Швейц Швейцария BUDICH INTERNATIONAL GmbH, Dieselstrasse 10, 32120 Хиденхаузен Германия CALDIC DEUTSCHLAND CHEMIE B.V., Karlshof 10 D, 40231 Дюселдорф Германия COLEP BAD SCHMIEDEBERG, Kemberger Str. 3, 06905 Бад Шмидеберг Германия LANA S.A. Condado de Trevino 46, 09080 Бургос Испания COMERCIAL GODO, França 13, 08700 Барселона Испания COURTOIS SARL, Route de Pacy, 27730 Бюей Франция DAN-MOR Natural products and Chemicals Ltd, Hailian street 29, 30600 Акива Израел DENTECK BV, Heliumstraat 8, 2718 SL Зутермер Холандия DETERGENTS BURGUERA S.L., Joan Ballester, 50, 07630 Кампос (Балеарски острови) Испания ECL BIEBESHEIM, Justus-von-Liebig-Straße 11, 64584 Бибесхайм ам Райн Германия ECL CELRA, Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra, 17460 Херона Испания ECL CHALONS, AVENUE DU GENERAL PATTON, 51000 Шалон ан шампан Франция ECL CISTERNA, Via Ninfina II, 04012 Чистерна ди Латина Италия ECL FAWLEY, Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Хампшър, Саутхемптън Великобритания ECL LEEDS, Lotherton Way Garforth, LS25 2JY Лийдс Великобритания ECL MANDRA, 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600, 19600 Мандра Гърция ECL MARIBOR, Vajngerlova 4, SI-2001 Марибор Словения ECL MICROTEK B.V. - Gesinkkampstraat 19, 7051 HR Варсевелд Холандия ECL MICROTEK MOSTA, F20 MOSTA TECHNOPARK, 3000 MOCTA MST Малта ECL MULLINGAR, Forest Park Zone C Mullingar Industrial Estate, N91 Мълингар Ирландия ECL NIEWEGEIN, Brugwal 11A, 3432 NZ Нювегейн Холандия ECL ROVIGO ESOFORM, Viale del Lavoro 10, 45100 Ровиго Италия ECL ROZZANO, Via A. Grandi,, 20089 Росано MI Италия ECL TESJOKI, NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, 07955 Тесйоки Финландия

	ECL TESSENDERLO, Industriezone Ravenshout 4, 3980 Тесендерло Белгия ECL WEAVERGATE, NLC Weavergate Northwich, CHheshire West and Chester, CW8 4EE Уийвъргейт Великобритания ECOLAB LTD BAGLAN/SWINDON, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot, SA11 2HZ Баглан Великобритания FERDINAND EIERMACHER, Westring 24, 48356 Нордвалде Германия F.E.L.T., B.P 64 10 rue du Vertuquet, 59531 Ньовил ан ферен Франция Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane Thirsk North Yorkshire, YO7 3HR Северен Йоркшир Великобритания GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND., Gerdisa Pol Industrial Miralcampo parc.37, 19200 Асукека де Енарес Гвадалахара Испания GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV, De Veldoven 12-14, 3342 GR Хендрик-Идо-Амбахт Холандия HENKEL ENGELS, 48 Pr. Stroitelei, 413116 Саратов Russian Federation IMECO GmbH & Co. KG, Boschstraße 5, D-63768 Хьосбах Германия INNOVATE GmbH, Am Hohen Stein 11, 06618 Наумбург Германия INTERFILL LCC-TOSNO, Moskovskoye shosse 1, 187000 Тосно - Ленинградска област Russian Federation JODEL- PRODUCTOS QUIMICOS, Jodel Zona Inustrial, 2050 Авейрас де Сима Португалия KLEIMANN GmbH, Am Trieb 13, 72820 Зоненбюл Германия LA ANTIGUA LAVANDERA S.L., Apartado de Correos, 58, 41500 Севиля Испания LABORATOIRES ANIOS, Pavé du moulin, 59260 Лил-Илем Испания LABORATOIRES ANIOS, Rue de Lille 3330, 59262 Сенген-ан-Мелантоа Франция LICHTENHELDT GmbH, Lichtenheldt Industriestrasse 7-9, 23812 Валщед Германия LONZA GmbH, Morianstr.32, 42103 Вупертал Германия MULTIFILL BV, Constructieweg 25A, 3641 SB Мийдрехт Холандия NOPA NORDISK PARFUMERIVARE, Hvedevej 2-22, DK-8900 Ранерс Дания PLANOL GmbH, Maybachstr 17, 63456 Ханау Германия PLUM A/S, Frederik Plums Vej 2, DK 5610 Асенс Дания PRODUCTOS LA CORBERANA S.L.„ 46612 Корбера (Валенсия) Испания THE PROTON GROUP LTD, Ripley Drive, Normanton Industrial Estate, Wakefield, WF6 1QT Уейкфийлд Великобритания QUIMICAS MORALES S.L., Misiones, 11, 05005 Лас Палмас де Гран Канария Испания RNM PRODUCTOS QUIMICOS, Lda Rua da Fabrica, 123, 4765-080 Carreira Vila Nova de Famalicao Карейра Вила Нова де Фамаликау Португалия ROQUETTE & BARENTZ, Route De La Gorgue, F-62136 Лестрем Франция RUTPEN LTD, MEMBURY AIRFIELD LAMBOURN BERKS, RG16 7TJ Мембъри Великобритания Solimix, Montseny 17-19 Pol. Ind. Сант Пере Моланта, 08799 Олердола Барселона Испания

	STAUB & Co, Industriestraße 3, D-86456 Габлинген Германия STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG GmbH & Co.Kg, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Еленберг Германия SYNERLOGIC BV, L.J. Costerstraat 5, 6827 Арнем Холандия UNIVAR Ltd, Argyle House, Epsom Avenue„ SK9 3RN Уилмслоу Великобритания UNIVAR SPA, Via Caldera 21, 20-153 Милано Италия Van Dam Bodegraven B.V, Beneluxweg 6-8, 2410 AA Бодегравен Холандия Pal International Ltd., Sandhurst Street, - Лейчестър Великобритания CARBON CHEMICALS GROUP LTD, P43 R772 Рингаскиди, Каунти Корк Ирландия BRENNTAG DUISBURG, Am Röhrenwerk, 4647529 Дуисбург Германия BRENNTAG Glauchau, Bochstrasse, 08371 Глаухау Германия BRENNTAG Hamburg, Hannoversche Str 40, 21079 Хамбург Германия BRENNTAG Heilbronn, Dieselstrasse, 574076 Хайлброн Германия BRENNTAG Lohfelden, Am Fieseler Werk, 934253 Лохфелден Германия BRENNTAG Nordic - VEJLE, Strandgade 35, 7100 Вейле Дания KOMPAK NEDERLAND BV, 433651 Бавел Холандия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	Purac Biochem bv
Адрес на производителя	Arkelsedijk 46, 4206 AC Горинхем, Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Arkelsedijk 46, 4206 AC Горинхем, Холандия

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	13,2
D-глюкопираноза, олигомери, децил октил гликозиди	D-глюкопираноза, олигомери, децил октил гликозиди	Неактивно вещество	68515-73-1	500-220-1	3,25
Алкохоли, C8-10 (четен брой), етоксилирани (< 2,5-EO)	Алкохоли, C8-10, етоксилирани	Неактивно вещество	71060-57-6	615-247-5	1,0

2.2. **Тип на формулирането**

AL - Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Категория на опасност	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Корозивен за дихателните пътища.
Препоръки за безопасност	Не вдишвайте изпарения. Да се измие Ръцете старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.. Специализирано лечение (вж инструкциите за оказване на първа помощ на този етикет). Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в съответствие с националните разпоредби. Да се изхвърли съда в съответствие с националните разпоредби.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1.

Употреба # 1 – Дезинфектант за тоалетни чинии

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не се прилага
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито - дезинфекция на твърдата повърхност от вътрешната страна на тоалетната чиния в институционални и здравни зони.
Метод(и) на прилагане	Метод: Заливане Подробно описание: Директно заливане на повърхността
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Готов за ползване - в количество, достатъчно за покриване на цялата вътрешна повърхност на тоалетната чиния. Време на контакт - 15 минути. Разреждане: Готова за ползване Брой и време на кандидатстване: Употреба на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	750, 1000 мл HDPE бутилки с дозиращ накрайник и PP/LDPE капачка.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите насоки за употреба

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите насоки за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите насоки за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите насоки за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите насоки за употреба

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА [1]

5.1. **Инструкции за употреба**

Повдигнете седалката на тоалетната и внимателно насочете дюзата под ръба на тоалетната чиния. Стиснете и нанесете бавно навсякъде по вътрешността на тоалетната чиния, като оставяте достатъчно течност, за да покрие цялата вътрешна повърхност на тоалетната чиния. Оставете за 15 минути. След това изплакнете тоалетната.

Не може да се използва с белина или други почистващи препарати.

Информирайте притежателя на регистрацията, ако лечението е неефективно.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Не вдишвайте изпарения.

Да се избягва контакт с очите и кожата.

Не нанасяйте продукта с четка в тоалетната чиния.

Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици по време на боравенето с продукта (материалът на ръкавиците трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

Ръцете да се измият старателно след употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в покой, в позиция, улесняваща дишането. При симптоми: Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ. При липса на симптоми: Обадете се в център по токсикология или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да промивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

Информация за здравния персонал/лекаря: при излагането на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина, очите трябва също да се промиват многократно на път към лекаря.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. НЕ предизвиквайте повръщане. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

[1] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Когато търсите медицински помощ, пазете опаковката или етикета под ръка и обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с приложимите национални разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се пази от силни основи. Да се съхранява извън обсега на деца.

Да се съхранява плътно затворен в оригиналния контейнер.

Да се съхранява между + 5 °C и + 40 °C. Да се предпазва от измръзване.

Срок на годност: 24 месеца.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

-