KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2108

av den 3 november 2022

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Ecolab UA Lactic acid single product dossier

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 16 april 2019 lämnade Ecolab Deutschland GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet Ecolab UA Lactic acid single product dossier i produkttyp 2, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Lettland hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-XS050968-91 i registret över biocidprodukter.

(2) Ecolab UA Lactic acid single product dossier innehåller L-(+)-mjölksyra som verksamt ämne, som är upptaget i produkttyp 2 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 24 mars 2021 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in bedömningsrapporten och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 4 november 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Ecolab UA Lactic acid single product dossier och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Ecolab UA Lactic acid single product dossier är en enstaka biocidprodukt, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i samma förordning.

(6) Den 22 november 2021 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Ecolab UA Lactic acid single product dossier.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 12 oktober 2021 om unionsgodkännande av biocidprodukten Ecolab UA Lactic acid single product dossier (ECHA/BPC/294/2021) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

(8) Som ett villkor för godkännandet rekommenderar kemikaliemyndigheten i yttrandet att kommissionen begär att innehavaren av produktgodkännandet genomför en hållbarhetsstudie av Ecolab UA Lactic acid single product dossier i de försäljningsförpackningar som produkten kommer att tillhandahållas på marknaden. Studien bör innehålla relevanta uppgifter som styrker tillfredsställande fysikaliska och kemiska egenskaper före och efter lagring. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av resultaten från denna studie bör vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Eftersom studien redan har genomförts bör innehavaren av produktgodkännandet lämna in resultaten av studien till kemikaliemyndigheten senast tre månader efter dagen för ikraftträdandet av denna förordning. Kommissionen anser också att det faktum att uppgifter ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga uppgifter är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ecolab Deutschland GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Ecolab UA Lactic acid single product dossier med registreringsnummer EU-0027463-0000, under förutsättning att villkoren i bilaga I och i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilaga II är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 24 november 2022 till och med den 31 oktober 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

VILLKOR (EU-0027463-0000)

Innehavaren av produktgodkännandet ska genomföra en hållbarhetsstudie (24 månader) av Ecolab UA Lactic acid single product dossier i de försäljningsförpackningar som produkten kommer att tillhandahållas på marknaden. Den specifikation som föreslås och de egenskaper som testats ska uppfylla kraven i avsnitt 2.6.4 om lagringsstabilitet och hållbarhet i *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/ analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment, Parts A+B+C, Version 2.1*, mars 2022 ([1]). Alla relevanta egenskaper ska bestämmas före och efter lagring.

Innehavaren av godkännandet ska senast den 24 februari 2023 lämna in resultaten av studien till kemikaliemyndigheten.

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

BILAGA II

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Ecolab UA Lactic Acid single product dossier

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0027463-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027463-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	GEL NETTOYANT DESINFECTANT WC Maxx Into Des

1.2 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adress	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027463-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027463-0000	
Datum för godkännande	24 november 2022	
Utgångsdatum för godkännande	31 oktober 2032	

1.3 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Ecolab Europe GmbH
Tillverkarens adress	Richtistrasse 7, 8304 Wallisellen Schweiz
Tillverkningsställe(n)	AFP GmbH, 21337 Lüneburg Tyskland ACIDEKA SA Capuchinos de Basurto 6, 4a planta, 48013 Bilbao, Bizkaia Spanien ADIEGO HNOS, Adiego CTRA DE VALENCIA, 50410 CUARTE DE HUERVA Spanien ALLIED PRODUCTS, Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way, DA17 6BS Belvedere Kent Storbritannien Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19, D-67292 Krichheimbolanden Tyskland AZELIS DENMARK, Lundtoftegårdsvej 95, 2800 Kgs. Lyngby Danmark BELINKA-LJUBLJANA, Belinka Zasavska Cesta 95, 1001 Ljubljana Slovenien BENTUS LABORATORIES, Radio street 24 BLd 1, 105005 Moskva Ryska federationen BIO PRODUCTiONS Ltd, 72 Victoria Road, RH15 9LH West Sussex Storbritannien BIOXAL SA, Route des Varennes - Secteur A - BP 30072, 71103 Chalon sur Saöne Cedex Frankrike

	BORES S.R.L., Bores Srl Via Pioppa 179, 44020 Pontegradella Italien BRENNTAG ARDENNES, Route de Tournes CD n 2, 08090 Cliron Frankrike BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF, Blending Bahnstr 13A, 2353 Guntramsdorf Österrike BRENNTAG Kleinkarlbach, Humboldtring 15, 45472 Mühlheim Tyskland BRENNTAG KAISERSLAUTERN, Merkurstr. 47, 67663 Kaiserslautern Tyskland BRENNTAG NORDIC - HASLEV, Høsten Teglværksvej 47, 4690 Haslev Danmark BRENNTAG NORMANDLY, 12 Sente des Jumelles BP 11, 76710 Montville Frankrike BRENNTAG PL-ZGIERZ, ul. Kwasowa 5, 95–100 Zgierz Polen BRENNTAG QUIMICA - Calle Gutemberg n° 22,. Poligono Industrial El Lomo, 28906 Madrid Spanien BRENNTAG SCHWEIZERHALL, Elsaesserstr. 231, CH-4056 Basel Schweiz Schweiz BUDICH INTERNATIONAL GmbH, Dieselstrasse 10, 32120 Hiddenhause Tyskland CALDIC DEUTSCHLAND CHEMIE B.V., Karlshof 10 D, 40231 Düsseldorf Tyskland COLEP BAD SCHMIEDEBERG, Kemberger Str. 3, 06905 Bad Schmiedeberg Tyskland LANA SA Condado de Trevino 46, 09080 Burgos Spanien COMERCIAL GODO, França 13, 08700 Barcelona Spanien COURTOIS SARL, Route de Pacy, 27730 Bueil Frankrike DAN-MOR Natural products and Chemicals Ltd, Hailian street 29, 30600 Akiva Israel DENTECK BV, Heliumstraat 8, 2718 SL Zoetermeer Nederländerna DETERGENTS BURGUERA S.L., Joan Ballester, 50, 07630 Campos (illes Baleares) Spanien ECL BIEBESHEIM, Justus-von-Liebig-Straße 11, 64584 Biebesheim am Rhein Tyskland ECL CELRA, Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra, 17460 Girona Spanien ECL CHALONS, AVENUE DU GENERAL PATTON, 51000 Chalons en Champagne Frankrike ECL CISTERNA, Via Ninfina II, 04012 Cisterna di Latina Italien ECL FAWLEY, Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Hampshire, Southampton Storbritannien ECL LEEDS, Lotherton Way Garforth, LS25 2JY Leeds Storbritannien ECL MANDRA, 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600, 19600 Mandra Grekland ECL MARIBOR, Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor Slovenien ECL MICROTEK B.V. - Gesinkkampstraat 19, 7051 HR Varsseveld Nederländerna ECL MICROTEK MOSTA, F20 MOSTA TECHNOPARK, 3000 MOSTA MST Malta ECL MULLINGAR, Forest Park Zone C Mullingar Industrial Estate, N91 Mullingar Irland ECL NIEWEGEIN, Brugwal 11A, 3432 NZ Nieuwegein Nederländerna ECL ROVIGO ESOFORM, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien ECL ROZZANO, Via A. Grandi„ 20089 Rozzano MI Italien ECL TESJOKI, NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, 07955 Tesjoki Finland

	ECL TESSENDERLO, Industriezone Ravenshout 4, 3980 Tessenderlo Belgien ECL WEAVERGATE, NLC Weavergate Northwich, CHheshire West and Chester, CW8 4EE Weavergate Storbritannien ECOLAB LTD BAGLAN/SWINDON, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot, SA11 2HZ Baglan Storbritannien FERDINAND EIERMACHER, Westring 24, 48356 Nordwalde Tyskland F.E.L.T., B.P 64 10 rue du Vertuquet, 59531 Neuville En Ferrain Frankrike Gallows Green Services Ltd Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane Thirsk North Yorkshire, YO7 3HR North Yorkshire Storbritannien GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND., Gerdisa Pol Industrial Miralcampo parc.37, 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara Spanien GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV, De Veldoven 12–14, 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Nederländerna HENKEL ENGELS, 48 Pr. Stroitelei, 413116 Saratov Ryska federationen IMECO GmbH & Co. KG, Boschstraße 5, D-63768 Hösbach Tyskland INNOVATE GmbH, Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg Tyskland INTERFILL LCC-TOSNO, Moskovskoye shosse 1, 187000 Tosno - Leningradskaya oblast Ryska federationen JODEL- PRODUCTOS QUIMICOS, Jodel Zona Inustrial, 2050 Aveiras de Cima Portugal KLEIMANN GmbH, Am Trieb 13, 72820 Sonnenbühl Tyskland LA ANTIGUA LAVANDERA S.L., Apartado de Correos, 58, 41500 Sevilla Spanien LABORATOIRES ANIOS, Pavé du moulin, 59260 Lille-Hellemmes Spanien LABORATOIRES ANIOS, Rue de Lille 3330, 59262 Sainghin-en-Mélantois Frankrike LICHTENHELDT GmbH, Lichtenheldt Industriestrasse 7–9, 23812 Wahlstedt Tyskland LONZA GmbH, Morianstr.32, 42103 Wuppertal Tyskland MULTIFILL BV, Constructieweg 25A, 3641 SB Mijdrecht Nederländerna NOPA NORDISK PARFUMERIVARE, Hvedevej 2–22, DK-8900 Randers Danmark PLANOL GmbH, Maybachstr 17, 63456 Hanau Tyskland PLUM A/S, Frederik Plums Vej 2, DK 5610 Assens Danmark PRODUCTOS LA CORBERANA S.L.„ 46612 Corbera (Valencia) Spanien THE PROTON GROUP LTD, Ripley Drive, Normanton Industrial Estate, Wakefield, WF6 1QT Wakefield Storbritannien QUIMICAS MORALES S.L., Misiones, 11, 05005 Las Palmas de Gran Canaria Spanien RNM PRODUCTOS QUIMICOS, Lda Rua da Fabrica, 123, 4765–080 Carreira Vila Nova de Famalicao Carreira Vila Nova de Famalicao Portugal ROQUETTE & BARENTZ, Route De La Gorgue, F-62136 Lestrem Frankrike RUTPEN LTD, MEMBURY AIRFIELD LAMBOURN BERKS, RG16 7TJ Membury Storbritannien Solimix, Montseny 17–19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta, 08799 Olerdola Barcelona Spanien

	STAUB & Co, Industriestraße 3, D-86456 Gablingen Tyskland STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG GmbH & Co.Kg, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Ellenburg Tyskland SYNERLOGIC BV, L.J. Costerstraat 5, 6827 Arnhem Nederländerna UNIVAR Ltd, Argyle House, Epsom Avenue„ SK9 3RN Wilmslow Storbritannien UNIVAR SpA, Via Caldera 21, 20–153 Milano Italien Van Dam Bodegraven B.V, Beneluxweg 6–8, 2410 AA Bodegraven Nederländerna Pal International Ltd, Sandhurst Street, - Leicester Storbritannien CARBON CHEMICALS GROUP LTD, P43 R772 Ringaskiddy, County Cork Irland BRENNTAG DUISBURG, Am Röhrenwerk, 4647529 Duisberg Tyskland BRENNTAG Glauchau, Bochstrasse, 08371 Glauchau Tyskland BRENNTAG Hamburg, Hannoversche Str 40, 21079 Hamburg Tyskland BRENNTAG Heilbronn, Dieselstrasse, 574076 Heilbronn Tyskland BRENNTAG Lohfelden, Am Fieseler Werk, 934253 Lohfelden Tyskland BRENNTAG Nordic - VEJLE, Strandgade 35, 7100 Vejle Danmark KOMPAK NEDERLAND BV, 433651 Bavel Nederländerna

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Purac Biochem bv
Tillverkarens adress	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, Nederländerna

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	13,2
D-glukopyranos, oligomerer, decyloktylglykosider	D-glukopyranos, oligomerer, decyloktylglykosider	Icke verksamt ämne	68515-73-1	500-220-1	3,25
Alkoholer, C8-10 (jämna tal), etoxilerade (< 2,5-EO)	Alkoholer, C8-10, etoxilerade	Icke verksamt ämne	71060-57-6	615-247-5	1,0

2.2 **Typ av formulering**

AL - Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelse	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Frätande på luftvägarna.
Skyddsangivelse	Inandas inte ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Använd skyddshandskar. VID FÖRTÄRING:Skölj munnen.Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Särskild behandling (se första hjälpen-instruktionen på etiketten). Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd avfallsmottagare.. behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare..

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1–Desinfektionsmedel för toalettstolar

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bacteria Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Yeasts Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Inomhus - desinfektion av hårda ytor på toalettstolens insida på institutioner och vårdinrättningar.
Appliceringsmetod	Metod: Pouring Detaljerad beskrivning: Ska hällas ut direkt på ytan
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Bruksfärdig produkt - häll ut i tillräcklig mängd för att täcka hela insidan av toalettstolen. Kontakttid - 15 minuter. Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Daglig användning
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	750, 1000 ml HDPE-flaskor med en doseringsplugg och PP/LDPE-kork.

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se Allmänna villkor för användning.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se Allmänna villkor för användning.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se Allmänna villkor för användning.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se Allmänna villkor för användning.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se Allmänna villkor för användning.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING [1]

5.1 **Bruksanvisning**

Lyft toalettsitsen och rikta noggrant munstycket under toalettstolens kant. Tryck ut och fördela långsamt runt toalettskålens insida, så att det blir tillräckligt mycket vätska för att täcka hela toalettstolens insida. Låt verka i 15 minuter. Spola toaletten efteråt.

Får inte användas med blekmedel eller andra rengöringsmedel.

Informera innehavaren av godkännandet om produkten inte är effektiv.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Inandas inte ångor.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Om produkten finns kvar i toalettskålen får man ej borsta med toalettborste.

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar när produkten hanteras (handskarnas material ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen).

Tvätta händerna grundligt efter hantering.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Vid symtom: Ring 112. Vid symtomfrihet: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

Information till läkare/sjukvård: Ögonen ska spolas upprepat under transport till läkare efter exponering för alkaliska ämnen (pH> 11), aminer och vissa syror som myrsyra, propionsyra och ättiksyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

När du söker medicinsk rådgivning ska du ha förpackningen eller etiketten till hands och ringa GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera produkten och dess förpackning i enlighet med gällande nationella föreskrifter.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras åtskilt från starka baser. Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras tätt förslutet i ursprunglig behållare.

Förvaras i mellan + 5 °C och + 40 °C. Skyddas från frost.

Hållbarhet: 24 månader.

6. ÖVRIG INFORMATION

-