РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2200 НА КОМИСИЯТА

от 19 октомври 2023 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(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 2 май 2018 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дружеството SC Johnson Europe SARL подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ от продуктов тип 2, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-LA039435-53.

(2) „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ съдържа солна 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 25 май 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 15 декември 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), проекта за обобщение на характеристиките на групата биоциди „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.

(6) На 10 януари 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите 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 „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“.

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

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([2]) Становище на ECHA от 24 ноември 2022 г. относно разрешението на Съюза за „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ (ECHA/BPC/370/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството SC Johnson Europe SARL се предоставя разрешение на Съюза с номер EU-0030299-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 9 ноември 2023 г. до 31 октомври 2033 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 19 октомври 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

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-0030299-0000

Номер на актив R4BP: EU-0030299-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SC Johnson Europe Sàrl
	Адрес	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Швейцария
Номер на разрешението	EU-0030299-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0030299-0000	
Дата на издаване на разрешението	9 ноември 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 октомври 2033 г.	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	SC Johnson Europlant BV
Адрес на производителя	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Холандия

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

Активно вещество	Солна киселина
Име на производителя	SC Johnson Europe Sàrl
Адрес на производителя	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Германия

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Солна киселина	Hydrochloric acid	Активно вещество		231-595-7	6,0	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Неактивно вещество	25307-17-9	246-807-3	2,14	2,14
Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated	Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated (1-2,5 mol EO)	Неактивно вещество	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Неактивно вещество	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL – Всяка друга течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	100 % Limescale

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Солна киселина	Hydrochloric acid	Активно вещество		231-595-7	6,0	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Неактивно вещество	25307-17-9	246-807-3	2,14	2,14
Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated	Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated (1-2,5 mol EO)	Неактивно вещество	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Неактивно вещество	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 1**

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Не вдишвайте изпарения. Да се измие ръцете старателно след употреба. Незабавно се обадете ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. 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 ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Да се съхранява само в оригиналната опаковка. Да се съхранява под ключ. Да се избягва изпускане в околната среда. Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или оценявани отпадъци в съответствие с местни служби..

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1

Употреба # 1 – Бактерицид - дезинфекция на тоалетни чинии над линията на водата - непрофесионалисти

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	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: не е приложимо
Област на употреба	На закрито Дезинфектант за тоалетни чинии
Метод(и) на прилагане	Метод: Заливане Подробно описание: Нанесете продукта под ръба на тоалетната чиния, за да покриете напълно повърхността (над линията на водата).
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 60 мл за еднократно използване в тоалетната чиния. Разреждане: Продуктът е готов за употреба. Брой и време на кандидатстване: Ежедневна употреба. Време на въздействие: минимум 5 минути.

Категория(и) потребители	Масова употреба (непрофесионален)
Размери и материал на опаковките	Бутилка: Полиетилен с висока плътност, 750 ml, непрозрачна. Капачка: Полипропилен Вложка: Линеен полиетилен с ниска плътност Приспособления за затваряне, недостъпни за деца Съгласно регламента CLP се изисква тактилно предупреждение за опасност

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите инструкции за употреба.

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

Вижте общи мерки за намаляване на риска.

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 инструкции за употреба.

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1]) НА МЕТА SPC 1

5.1. **Инструкции за употреба**

Повдигнете седалката на тоалетната. За да премахнете капачката, стиснете двете текстурирани странични повърхности и развийте напълно. Наклонете бутилката за да напълните гърлото. За да дезинфекцирате над линията на водата, изстискайте равномерно, за да покриете цялата чиния директно (60 ml) с течен гел под ръба и оставете да престои най-малко 5 минути. Изчеткайте цялата чиния и изплакнете. Поставете обратно капачката и затворете плътно, докато чуете щракване. За ежедневна употреба. Следвайте инструкциите за употреба

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Опаковката е проектирана да минимизира излагането на потребителите. Продуктът има извита форма на гърлото с дюза, която насочва продукта точно при стискане под ръба на тоалетната чиния.

Инструкциите за употреба съдържат допълнителни предупреждения: Спазвайте инструкциите за употреба Съхранявайте заключено. Избягвайте контакт с кожата и очите. Нанесете само върху ръба на тоалетната, за да избегнете контакт с кожата. Избягвайте пръскане. Измийте добре ръцете след работа. Съхранявайте само в оригиналната опаковка.

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

Ако е необходим медицински съвет, носете под ръка опаковката на продукта или етикета.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на тел. 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте кожата обилно с вода. След това свалете всички замърсени дрехи и ги изперете преди повторна употреба. Продължете да измивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

([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 в рамките на мета SPC 1.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на тел. 112/линейка за медицинска помощ.

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.

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

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните изисквания.

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

Срокът на годност е 4 години при стаина темпергаура.

Да се пази от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнително етикетиране: -

Не смесвайте с белина или други домакински почистващи препарати.

За употреба само в тоалетни чинии.

< 5 % нейоногенни повърхностно активни вещества, дезинфектанти, парфюм.

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Duck® 100 % Anti-Limescale	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Anticalcar - detergent lichid pentru toaletă	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Kalkfri - Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Κατά των Αλάτων	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων - Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	Пазарен регион: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa – Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene – Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Marine	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Anti-tartre	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Détartrant Marine	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Marine	Пазарен регион: EU
	WC-Ente® 100 % Anti-Kalk	Пазарен регион: EU
	WC-Ente® 100 % Anti-Kalk Marine	Пазарен регион: EU
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anti-cal	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anti-cal Marine	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anticalcário	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anticalcário Marine	Пазарен регион: EU
	00 null null® Urinstein & Kalklöser	Пазарен регион: EU
	00 null null® Urinstein & Kalklöser - Marine	Пазарен регион: EU
Номер на разрешението	EU-0030299-0001 1-1	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Солна киселина	Hydrochloric acid	Активно вещество		231-595-7	6,0

2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Неактивно вещество	25307-17-9	246-807-3	2,14
Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated	Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated (1-2,5 mol EO)	Неактивно вещество	157627-86-6		1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Неактивно вещество	101-84-8	202-981-2	0,0045

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Duck® 100 % Limescale Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Anticalcar Citrus - detergent lichid pentru toaletă	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Kalkfri – Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων - Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % против котлен камък – Цитрус	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa – Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene – Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Citrus – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet	Пазарен регион: EU

	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Citrus	Пазарен регион: EU
	Duck® 100 % vízkőoldó Citrus – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Anti-tartre Citrus	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Détartrant Citrus	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % anti-tartre – Fraîcheur Citron	Пазарен регион: EU
	Canard® 100 % Détartrant Citrus/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Citrus	Пазарен регион: EU
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Citrus	Пазарен регион: EU
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Citrus	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anti-cal Citrus	Пазарен регион: EU
	Pato® 100 % Anticalcário Citrus	Пазарен регион: EU
	00 null null® Urinstein & Kalklöser - Citrus	Пазарен регион: EU

Номер на разрешението	EU-0030299-0002 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Солна киселина	Hydrochloric acid	Активно вещество		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Неактивно вещество	25307-17-9	246-807-3	2,14
Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated	Alcohols, C13-15-branched and linear, ethoxylated (1-2,5 mol EO)	Неактивно вещество	157627-86-6		1,0