2023/2200

20.10.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2200

ze dne 19. října 2023

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(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 2. května 2018 předložila společnost SC Johnson Europe SARL Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“, která je typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LA039435-53.

(2) „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ obsahuje jako účinnou látku kyselinu chlorovodíkovou, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2.

(3) Dne 25. května 2022 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 15. prosince 2022 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“ nebo „SPC“) pro kategorii biocidních přípravků „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá 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 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 10. ledna 2023 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 domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravek „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 24. listopadu 2022 k povolení Unie pro kategorii přípravků „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ (ECHA/BPC/370/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti SC Johnson Europe SARL se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0030299-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 9. listopadu 2023 do 31. října 2033.

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 19. října 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

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

Číslo povolení: EU-0030299-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0030299-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresa	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Švýcarsko
Číslo povolení	EU-0030299-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0030299-0000	
Datum udělení povolení	9. listopadu 2023	
Datum skončení platnosti povolení	31. října 2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	SC Johnson Europlant BV
Adresa výrobce	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Nizozemsko

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

Účinná látka	Kyselina chlorovodíková
Jméno výrobce	SC Johnson Europe Sàrl
Adresa výrobce	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Německo

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	účinná látka		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	Neúčinná látka	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)	Neúčinná látka	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Neúčinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	100 % Limescale

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	účinná látka		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	Neúčinná látka	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)	Neúčinná látka	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Neúčinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte páry. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Uchovávejte pouze v původním balení. Skladujte uzamčené. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Odstraňte obsah zlikvidujte na sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Baktericid – dezinfekce WC mísy nad hladinou vody – neprofesionální použití.

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: žádné údaje Obecný název: bakterie Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast použití	Vnitřní Přípravek na dezinfekci WC mísy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Nalévání Podrobný popis: Přípravek naneste pod okraj WC mísy tak, aby úplně pokryl její vnitřní povrch (nad hladinou vody).
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 60 ml na jedno použití ve WC míse. Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: Každodenní použití. Kontaktní čas: Minimálně 5 minut.

Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: Polyetylen s vysokou hustotou, 750 ml, neprůhledný. Uzávěr: Polypropylen. Vložka: Lineární polyetylen s nízkou hustotou. Uzávěr odolný proti otevření dětmi.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny na použití.

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

Viz všeobecná opatření na zmírnění rizika.

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 všeobecné pokyny na použití.

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

Viz všeobecné pokyny na použití.

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

Viz všeobecné pokyny na použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ([1]) META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

Zdvihněte poklop WC mísy. Pro otočení uzávěru stlačte obě boční rýhované plošky a potom uzávěr odšroubujte. Nakloňte láhev, aby se naplnilo hrdlo. Pro dezinfekci WC mísu nad hladinou vody rovnoměrně stlačujte láhev, abyste pokryli celou plochu tekutým gelem (60 ml) pod okrajem mísy. Nechejte působit alespoň 5 minut. Celou mísu vyčistěte kartáčem a spláchněte. Nasaďte uzávěr na láhev a důkladně ho zašroubujte, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Pro každodenní použití. Dodržujte pokyny pro použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Obal je navržený tak, aby minimalizoval kontakt spotřebitele s přípravkem. Obal má labutí krk s dýzou, která po stlačení přesně nasměruje dezinfekční přípravek pod okraj WC mísy.

Návod pro použití obsahuje další varování: Skladujte uzamčené. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Nanášejte pouze pod okraj WC mísy, aby nedošlo ke kontaktu s pokožkou. Dávejte pozor, aby se přípravek nerozstříknul. Po manipulaci si důkladně omyjte ruce. Uchovávejte pouze v původním balení.

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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Když je postižená osoba schopná polykat, podejte jí nějaký nápoj. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Potom svlékněte znečištěný oděv a před dalším použitím ho vyperte. Pokožku oplachujte vodou 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování alespoň 15 minut. Zavolejte 112/sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112/sanitku pro lékařskou pomoc. Pokud se neobjeví žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

Po skončení čistění odstraňte nepoužitý zbytek přípravku a obal v souladu s místními předpisy.

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

Datum spotřeby je 4 roky při pokojové teplotě.

Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových/domácích zvířat.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další označení: -

Nemíchejte s bělicími činidly ani jinými domácími čisticími přípravky.

Používejte pouze na WC mísy.

< 5 % neiontové povrchově aktivní látky, dezinfekční prostředky, parfémy.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Duck® 100 % Anti-Limescale	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Anticalcar - detergent lichid pentru toaletă	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Kalkfri - Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Κατά των Αλάτων	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Κατά των Αλάτων - Marine	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Tržní prostor: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	Tržní prostor: EU

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

Číslo povolení	EU-0030299-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	účinná látka		231-595-7	6,0

2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Neúčinná látka	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)	Neúčinná látka	157627-86-6		1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Neúčinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0045

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

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

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

Číslo povolení	EU-0030299-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	účinná látka		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Neúčinná látka	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)	Neúčinná látka	157627-86-6		1,0