2023/2200

20.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2200

af 19. oktober 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 2. maj 2018 indgav SC Johnson Europe SARL en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-LA039435-53 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« indeholder aktivstoffet saltsyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, af produkttype 2.

(3) Den 25. maj 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 15. december 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 10. januar 2023 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner«.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) ECHA's udtalelse af 24. november 2022 om EU-godkendelse af »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« (ECHA/BPC/370/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0030299-0000 til SC Johnson Europe SARL hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 9. november indtil den 31. oktober 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

RESUMÉ AF PRODUKTEGENSKABER FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0030299-0000

R4BP aktivnummer: EU-0030299-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

Navn	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresse	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Schweiz
Godkendelsesnummer	EU-0030299-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0030299-0000	
Godkendelsesdato	Den 09. november 2023	
Godkendelsens udløbsdato	Den 31. oktober 2033	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	SC Johnson Europlant BV
Producentens adresse	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht, Holland
Placering af produktionsanlæg	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holland

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Saltsyre
Producentens navn	SC Johnson Europe Sàrl
Producentens adresse	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Schweiz
Placering af produktionsanlæg	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg, Tyskland

2. PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Saltsyre	Hydrochloric acid	Aktivstof		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	Ikke-aktivt stof	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)	Ikke-aktivt stof	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Ikke-aktivt stof	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	100 % Limescale

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Saltsyre	Hydrochloric acid	Aktivstof		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	Ikke-aktivt stof	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)	Ikke-aktivt stof	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Ikke-aktivt stof	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Indånd ikke damp. Vask hænder grundigt efter brug. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af.Brus huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE:Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:Skyl munden.Fremkald IKKE opkastning. VED INDÅNDING:Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Opbevares kun i originalemballagen. Opbevares under lås. Undgå udledning til miljøet. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1

Brug # 1 — Baktericid — desinfektion af toiletkumme over vandlinjen — ikke-erhvervsmæssig

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ikke relevant
Anvendelsesområde	Indendørs Desinficerende middel til toiletkumme
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Hældes Detaljeret beskrivelse: Påfør produktet under kummekanten så det dækker hele overfladen (over vandlinjen).
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 60 ml pr. anvendelse i toiletkummen. Fortynding (%): Produktet er klar til brug. Antal og timing for ansøgning: Daglig brug. Kontakttid: mindst 5 minutter.

Brugerkategori(er)	Offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	FLASKE: Højdensitets polyethylen, 750 ml, uigennemsigtig. HÆTTE: Polypropylen. MUNDSTYKKE: Lineær lavdensitetspolyethylen. Børnesikret lukning.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle risikobegrænsende foranstaltninger.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG [1] AF META SPC 1

5.1. **Brugsanvisning**

Løft toiletsædet op. Tag hætten af ved at trykke på sidens to flader med struktur. Skru hætten helt af. Hæld flasken så halsen fyldes. For at desinficere over vandlinjen: Klem jævnt på flasken for at påføre (60 ml) flydende gel direkte op under kanten og dække hele kummens inderside. Sæt hætten på igen, og skru den til, indtil der høres et klik. Lad produktet sidde i mindst 5 minutter. Børst hele kummen og skyl ud. Daglig brug. Følg brugsanvisningen.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Emballagen er designet til at minimere forbrugerens eksponering. Produktet har en svanehals med mundstykke, der målretter produktet nøjagtigt når flasken klemmes sammen under kummekanten.

Brugsanvisning indeholder følgende yderligere advarsler: Opbevares aflåst. Undgå kontakt med hud og øjne. Påfør kun under kummekanten for at undgå kontakt med huden. Undgå stænkning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Opbevar kun i originalemballagen.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Derefter tages alt tilsmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

[1] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller en læge.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed er 4 år ved stuetemperatur.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Yderligere mærkning: -

Bland ikke med blegemiddel eller andre rengøringsmidler til husholdningsbrug.

Kun til brug i toiletkummer.

< 5 % nonioniske overfladeaktive stoffer, desinfektionsmidler, parfume.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Duck® 100 % Anti-Limescale	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Anticalcar — detergent lichid pentru toaletă	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Kalkfri — Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner — Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % κατά των Αλάτων	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων — Marine	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Markedsområde: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	Markedsområde: EU

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Saltsyre	Hydrochloric acid	Aktivstof		231-595-7	6,0

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

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

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

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

Godkendelses-nummer	EU-0030299-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Saltsyre	Hydrochloric acid	Aktivstof		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Ikke-aktivt stof	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)	Ikke-aktivt stof	157627-86-6		1,0