2023/2200

20.10.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2200 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2023

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 2 maggio 2018 la società SC Johnson Europe SARL ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner», del tipo di prodotto 2, quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-LA039435-53.

(2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» è l'acido cloridrico, inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.

(3) Il 25 maggio 2022 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

(4) Il 15 dicembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ([2]), il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.

(6) Il 10 gennaio 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner».

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Parere dell'ECHA, del 24 novembre 2022, sull'autorizzazione dell'Unione di «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» (ECHA/BPC/370/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società SC Johnson Europe SARL è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» con il numero di autorizzazione EU-0030299-0000, in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 9 novembre 2023 al 31 ottobre 2033.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DELLA FAMIGLIA DI BIOCIDI

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0030299-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0030299-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SC Johnson Europe Sàrl
	Indirizzo	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Svizzera
Numero di autorizzazione	EU-0030299-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0030299-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	9 novembre 2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 ottobre 2033	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	SC Johnson Europlant BV
Indirizzo del fabbricante	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Paesi Bassi

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Acido cloridrico
Nome del fabbricante	SC Johnson Europe Sàrl
Indirizzo del fabbricante	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo		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	Sostanza non attiva	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)	Sostanza non attiva	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Sostanza non attiva	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	AL - Altri liquidi

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	100 % Limescale

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo		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	Sostanza non attiva	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)	Sostanza non attiva	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Sostanza non attiva	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione/i	AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Conservare sotto chiave. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in presso i punti di raccolta di rifiuti speciali, nel rispetto della regolamentazione locale.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1.

Uso # 1 – Battericida - disinfezione del WC sopra il livello dell'acqua - non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nessun dato Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Non applicabile
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per il WC
Metodi di applicazione	Metodo: versamento Descrizione dettagliata: Applicare il prodotto sotto il bordo del WC, fino a coprire completamente la superficie (sopra il livello dell'acqua)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 60 ml per utilizzo in un WC Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Uso quotidiano Tempo di contatto: minimo 5 minuti

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia: in polietilene ad alta densità (HD-PE), 750 ml, opaco Tappo: polipropilene (PP) Inserto: polietilene lineare a bassa densità (LD-PE) Chiusura di sicurezza per bambini Secondo il regolamento CLP è richiesto un avviso tattile di pericolo

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere le Istruzioni generali per l'uso.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le misure di mitigazione del rischio generali.

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.d'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([1]) DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Sollevare il coperchio del water. Per rimuovere il tappo, schiacciare le due superfici laterali zigrinate e svitare completamente. Capovolgere la bottiglia per riempire il collo. Per disinfettare sopra il livello dell'acqua, applicare sotto il bordo del WC fino a coprire uniformemente la superficie con il gel (60 ml) e lasciar agire per almeno 5 minuti. Spazzolare il WC e sciacquare. Riposizionare il tappo e chiuderlo bene fino a quando non si sente un click. Uso quotidiano. Rispettare le istruzioni per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

La confezione è progettata per ridurre al minimo l'esposizione del consumatore. Il prodotto ha un collo ad anatra con un ugello che dirige accuratamente il prodotto quando viene applicato sotto il bordo del WC.

Le istruzioni per l'uso contengono le avvertenze aggiuntive: Conservare sotto chiave Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Applicare solo sotto il bordo del WC per evitare il contatto con la pelle. Evitare gli schizzi. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare solo nel contenitore originale.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. Non provocare il vomito. Contattare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:sciacquare immediatamente e accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Contattare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, eliminare il prodotto inutilizzato e il contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Validità 4 anni a temperatura ambiente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e di animali/animali domestici.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Etichettatura aggiuntiva:

Non mescolare con candeggina o altri detergenti per la casa.

Solo per l'uso nel WC.

< 5 % tensioattivi non ionici, disinfettanti, profumo.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Duck® 100 % Anti-Limescale	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Anticalcar - detergent lichid pentru toaletă	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Kalkfri - Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Κατά των αλάτων	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων - Marine	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Area di mercato: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	Area di mercato: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa - Marine		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene - Marine		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Marine		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék		Area di mercato: EU		
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék		Area di mercato: EU		
	Canard® 100 % Anti-tartre		Area di mercato: EU		
	Canard® 100 % Détartrant Marine		Area di mercato: EU		
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard 100 % Kalkaanslagvernietiger Marine		Area di mercato: EU		
	WC Ente® 100 % Anti-Kalk		Area di mercato: EU		
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Marine		Area di mercato: EU		
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine		Area di mercato: EU		
	Pato® 100 % Anti-cal		Area di mercato: EU		
	Pato® 100 % Anti-cal Marine		Area di mercato: EU		
	Pato® 100 % Anticalcário		Area di mercato: EU		
	Pato® 100 % Anticalcário Marine		Area di mercato: EU		
	00 null null® Urinstein & Kalklöser		Area di mercato: EU		
	00 null null® Urinstein & Kalklöser - Marine		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0030299-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo		231-595-7	6,0

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

7.2. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

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

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

Numero di autorizzazione	EU-0030299-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Sostanza non attiva	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)	Sostanza non attiva	157627-86-6		1,0