REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2200 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2023

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 2 mai 2018, SC Johnson Europe SARL a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner” din tipul de produs 2, astfel cum sunt descrise în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-LA039435-53.

(2) „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner” conține acid clorhidric ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 2.

(3) La 25 mai 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 15 decembrie 2022, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) referitor la „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul în cauză.

(6) La 10 ianuarie 2023, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 24 November 2022 on the Union authorisation of ‘HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner’ (Avizul ECHA din 24 noiembrie 2022 cu privire la autorizația Uniunii pentru „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner”) (ECHA/BPC/370/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Societății SC Johnson Europe SARL i se acordă o autorizație a Uniunii, cu numărul EU-0030299-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, prezentat în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 9 noiembrie 2023 până la 31 octombrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 octombrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0030299-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0030299-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresa	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Elveția
Numărul curent	EU-0030299-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0030299-0000	
Data autorizației	9 noiembrie 2023	
Data de expirare a autorizației	31 octombrie 2033	

1.4. **Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	SC Johnson Europlant BV
Adresa producătorului	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Țările de Jos

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Acid clorhidric
Denumirea producătorului	SC Johnson Europe Sàrl
Adresa producătorului	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Elveția
Adresa locurilor de producție	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Germania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Acid clorhidric	Hydrochloric acid	Substanța activă		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	Substanța inactivă	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)	Substanța inactivă	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Substanța inactivă	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Forma (formele) de conditionare**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	100 % Limescale

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Acid clorhidric	Hydrochloric acid	Substanța activă		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	Substanța inactivă	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)	Substanța inactivă	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Substanța inactivă	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu inspirați vaporii. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Sunați imediat CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată.Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:Clătiți gura.NU provocați voma. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Spălați îmbracămintea contaminată, înainte de reutilizare. A se păstra numai în ambalajul original. A se depozita sub cheie. Evitați dispersarea în mediu. Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Bactericid – dezinfectarea vasului de toaletă deasupra liniei de apă – utilizare non-profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	–
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) denumirea stiintifica: Nu sunt date disponibile	denumirea comună: Bacterie etapă de dezvoltare: Nu se aplică
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentrul vasul de toaletă
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnarea Descriere detaliata: Aplicați produsul sub marginea vasului de toaletă pentru a acoperi complet suprafața (deasupra liniei de apă).
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 60 ml pentru o singură utilizare în vasul de toaletă. Diluare (%): Produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Uz zilnic Timp de acțiune: minim 5 minute.

Categoria (categoriile) de utilizatori	Publicul larg (neprofesionist)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă: Polietilenă de înaltă densitate, 750 ml, opacă. Capac: polipropilenă Inserție: polietilenă liniară de joasă densitate Sistem de închidere de siguranță pentru copii Conform Regulamentului CLP, este necesară o avertizare tactilă de pericol

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se vedea măsurile generale de reducere a riscurilor.

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Ridicați capacul vasului de toaletă. Pentru a scoate capacul, strângeți cele două suprafețe laterale texturate și deșurubați complet. Înclinați sticla pentru a umple gâtul. Pentru a dezinfecta deasupra liniei de apă, strângeți uniform pentru a acoperi întregul vas cu gel lichid (60 ml) sub margine și lăsați să acționeze cel puțin 5 minute. Periați întregul vas și spălați. Puneți la loc capacul și închideți bine până când se aude un clic. Uz zilnic. Respectați instrucțiunile de utilizare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Ambalajul este conceput pentru a minimiza expunerea consumatorilor. Produsul are un gât de lebădă cu o duză care direcționează produsul cu precizie sub marginea vasului de toaletă iatunci când este strâns.

Instrucțiunile de utilizare conțin avertismente suplimentare: Respectați instrucțiunile de utilizare A se depozita sub cheie. Evitați contactul cu pielea și ochii. Aplicați numai pe marginea vasului de tolaetă pentru a evita contactul cu pielea. Evitați stropirea. Spălați-vă bine mâinile după utilizare. A se păstra numai în recipientul original.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU induceți voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți imediat pielea cu multă apă. Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți pentru cel puțin încă 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul utilizării, aruncați produsul nefolosit și ambalajul în conformitate cu regulamentele naționale în vigoare.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Perioada de valabilitate este 4 ani în condiții normale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor/animalelor de companie care nu sunt vizate.

6. ALTE INFORMAȚII

Etichetare suplimentară: -

Nu amestecați cu înălbitori sau cu alte produse de curățare.

Pentru utilizare numai în vasele de toaletă.

< 5 % surfactanți neionici, dezinfectanți, parfum.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Duck® 100 % Anti-Limescale	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Anticalcar – detergent lichid pentru toaletă	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Kalkfri – Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων	zona Piata: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων – Marine	zona Piata: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	zona Piata: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	zona Piata: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa – Marine		zona Piata: EU		
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene		zona Piata: EU		
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene – Marine		zona Piata: EU		
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet		zona Piata: EU		
	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Marine		zona Piata: EU		
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék		zona Piata: EU		
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék		zona Piata: EU		
	Canard® 100 % Anti-tartre		zona Piata: EU		
	Canard® 100 % Détartrant Marine		zona Piata: EU		
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Marine		zona Piata: EU		
	WC Ente® 100 % Anti-Kalk		zona Piata: EU		
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Marine		zona Piata: EU		
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine		zona Piata: EU		
	Pato® 100 % Anti-cal		zona Piata: EU		
	Pato® 100 % Anti-cal Marine		zona Piata: EU		
	Pato® 100 % Anticalcário		zona Piata: EU		
	Pato® 100 % Anticalcário Marine		zona Piata: EU		
	00 null null® Urinstein & Kalklöser		zona Piata: EU		
	00 null null® Urinstein & Kalklöser – Marine		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0030299-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Acid clorhidric	Hydrochloric acid	Substanța activă		231-595-7	6,0

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

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

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

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

Numărul curent	EU-0030299-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Acid clorhidric	Hydrochloric acid	Substanța activă		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Substanța inactivă	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)	Substanța inactivă	157627-86-6		1,0