ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/527 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Απριλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 11 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Procter & Gamble Services Company NV υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας στο μοναδικό βιοκτόνο με την ονομασία «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή του Βελγίου είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-ER045796-14 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

(2) Το «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» περιέχει ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 25 Νοεμβρίου 2020 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 5 Ιουλίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη ([2]), συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου συνοπτικής έκθεσης των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για το «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» και την τελική έκθεση αξιολόγησης για το μοναδικό βιοκτόνο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» αποτελεί «μοναδικό βιοκτόνο», όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμο για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 30 Ιουλίου 2021 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης στο «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνώμη του ECHA, της 16ης Ιουνίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης στο βιοκτόνο «Ariel chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash» (ECHA/BPC/282/2021). https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό αδείας EU-0026814-0000 στην εταιρεία Procter & Gamble Services Company NV για τη διάθεση στην αγορά και χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash», σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 24 Απριλίου 2022 έως τις 31 Μαρτίου 2032.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0026814-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0026814-0000

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ**

1.1. **Εμπορική ονομασία/-ες του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Procter & Gamble Services Company NV
	Διεύθυνση	Temselaan 100, 1853 Brussels Βέλγιο
Αριθμός άδειας	EU-0026814-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0026814-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	24 Απριλίου 2022	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31 Μαρτίου 2032	

1.3. **Παρασκευαστής/-ές του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Sutter Industries S.p.A
Διεύθυνση παρασκευαστή	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Ιταλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Ιταλία

1.4. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο
Επωνυμία παρασκευαστή	ALTAIR CHIMICA S.p.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Ιταλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Ιταλία

2. ΣΎΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΊΗΣΗ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			9,05
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	9,5

2.2. Είδος τυποποίησης

SL - Πυκνό διάλυμα

3. ΔΗΛΏΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΎΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. Μην αναπνέετε ατμούς. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Καλέστε αμέσως το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό.. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:Ξεπλύνετε το στόμα.ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό. Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΈΝΕΣ ΧΡΉΣΕΙΣ**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Απολύμανση ρουχισμού (πλύση σε πλυντήριο) στη φάση έκπλυσης μετά το πλύσιμο

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Σε επαγγελματικά πλυντήρια (όπως πλυντήρια σε εστιατόρια, ξενοδοχεία, οίκους ευγηρίας και εγκαταστάσεις μη υγειονομικής φροντίδας) μέσω κλειστών προγραμμάτων αυτόματης δοσολόγησης: Απολύμανση ρούχων μετά τον καθαρισμό. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με επαγγελματικό εξοπλισμό αυτόματης δοσολόγησης Procter & Gamble. Το προϊόν δεν διαθέτει άδεια για χειροκίνητη δοσολόγηση.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Κλειστό σύστημα Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 10,0 ml/l Αραίωση (%): Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Το προϊόν προστίθεται μία φορά μέσω αυτόματης δοσολόγησης για την απολύμανση καθαρού ρουχισμού: μετά το βήμα πλυσίματος/καθαρισμού με τη χρήση του Ariel S1 Actilift detergent (εμπορική ονομασία του Ariel System S1), το νερό στραγγίζεται/αφαιρείται. Μετά από ένα βήμα επαναπλήρωσης με καθαρό νερό, το προϊόν προστίθεται για την κύρια πλύση/πρώτο λουτρό έκπλυσης. Το προϊόν είναι αποτελεσματικό σε καθαρά προϊόντα όταν χρησιμοποιείται σε αναλογία 10 ml/l με διάρκεια χρόνου επαφής 15 λεπτά στους +40 °C (αναλογία υγρού = 1:5· με φορτίο σταθεροποίησης 4 kg)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Δοχείο 10 L - 20 L από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με μορφοποιημένη λαβή και κάλυμμα ασφαλείας κλειδαριάς και κλειδιού. Πιστοποίηση HE για Επικίνδυνα εμπορεύματα.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΈΣ ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ** [1]

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Το βιοκτόνο προϊόν ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash προορίζεται για χρήση μόνο κατά την κύρια πλύση, μετά την πρόπλυση με εξοπλισμό δοσομέτρησης Procter & Gamble Professional για απολύμανση καθαρού ρουχισμού:

— Βήμα 1 καθαρισμός με Ariel System S1 (μπορεί να αναφέρεται ως πρόπλυση ή κύρια πλύση) στους 40 °C για 10 λεπτά: Το νερό πλύσης αποστραγγίζεται, εκκενώνεται και επαναπληρώνεται με καθαρό νερό πριν από το βήμα 2

— Βήμα 2 απολύμανση: το βήμα αυτό μπορεί να αναφέρεται ως κύρια πλύση (αν το πρώτο βήμα ήταν πρόπλυση) ή πρώτο ξέπλυμα (αν το πρώτο βήμα ήταν κύρια πλύση). Το δεύτερο βήμα που περιέχει ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash εκτελείται πάντα στους 40 °C για 15 λεπτά. Ακολουθείται από 1-2 φάσεις έκπλυσης και αποστράγγισης και, στο τέλος, εξαγωγή με στύψιμο.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος και κατά τη συντήρηση των μηχανών (επισκευή χαλασμένου συστήματος δοσομέτρησης):

— Φοράτε προστατευτικά γάντια, ανθεκτικά στις χημικές ουσίες (EN374).

— Φοράτε προστατευτικό οφθαλμών (EN166)

— Φοράτε προστατευτική ενδυμασία (προσδιορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες προϊόντος).

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ::	Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ::	Πλύντε αμέσως με άφθονο νερό. Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύντε με νερό και σαπούνι και συνεχίστε να ξεπλένετε για 15 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ::	Ξεπλύντε αμέσως με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής. αφαιρέστε τους. εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε αμέσως τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ::	Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Για περιορισμό:

— Συλλέξτε το υγρό που έχει απορροφηθεί σε περιέκτες που κλείνουν. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικούς περιέκτες.

Μέθοδοι για τον καθαρισμό:

— Μικρές ποσότητες υγρής διαρροής: Συλλέξτε με μη καύσιμο απορροφητικό υλικό και φορτώστε σε περιέκτη για διάθεση. Μεγάλες εκχύσεις: περιορίστε την απελευθερωμένη ουσία και αντλήστε τη σε κατάλληλα δοχεία. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικούς περιέκτες.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

Διάθεση:

— Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθούν με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς κανονισμούς.

— Μην απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος. σε υδάτινα ρεύματα. σε σωλήνες (νεροχύτη. τουαλέτες...) ούτε στις αποχετεύσεις.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Συνθήκες αποθήκευσης:

— Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

μη συμβατά υλικά

— Μέταλλα. οξέα. Αντιδρά με (κάποια) οξέα: απελευθέρωση (εξαιρετικά) τοξικών αερίων/ατμών (χλώριο). Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Πληροφορίες όσον αφορά τη μεικτή αποθήκευση

— Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο μακριά από (ισχυρά) οξέα.

Χώρος αποθήκευσης

— Αποθηκεύστε σε δροσερό χώρο. Αποθηκεύστε σε στεγνό χώρο.

— Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C.

— Προστατέψτε από τον παγετό.

— Μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

— Διάρκεια ζωής: 12 μήνες

6. **ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ**