



2023/2200

20.10.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2200

z 19. októbra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť SC Johnson Europe SARL predložila 2. mája 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-LA039435-53.
- (2) „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ obsahuje kyselinu chlorovodíkovú ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 25. mája 2022 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúre hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.
- (4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 15. decembra 2022 stanovisko ⁽²⁾, návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics – SPC*), pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.
- (6) Agentúra predložila Komisii 10. januára 2023 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 24 November 2022 on the Union authorisation of ‘HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner’ (ECHA/BPC/370/2022) [Stanovisko agentúry ECHA z 24. novembra 2022 k autorizácii Únie pre „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ (ECHA/BPC/370/2022)], <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti SC Johnson Europe SARL sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0030299-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 9. novembra 2023 do 31. októbra 2033

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. októbra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0030299-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0030299-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner
-------	--------------------------------------

1.2. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	--

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/M-eno	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresa	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Švajčiarsko
Číslo autorizácie	EU-0030299-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0030299-0000	
Dátum autorizácie	9. novembra 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. októbra 2033	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	SC Johnson Europlant BV
Adresa výrobcu	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandsko

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	Kyselina chlorovodíková
Názov výrobcu	SC Johnson Europe Sàrl
Adresa výrobcu	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg, Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	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	Iná ako účinná 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)	Iná ako účinná látka	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Iná ako účinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. Typy) úpravy

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny
---------------	-------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

Meta SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	100 % Limescale
---------------	-----------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	--

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	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	Iná ako účinná 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)	Iná ako účinná látka	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Iná ako účinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny
---------------	-------------------

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Môže byť korozívna pre kovy. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
-----------------------	---

Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nevdychujte pary. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Uchovávajte uzamknuté. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah zlikvidujte na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi predpismi.
--------------------------	--

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Použití # 1 – Baktericíd – dezinfekcia WC misy nad hladinou vody – neprofesionálne použitie.

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: neuplatňuje sa
Oblasti použitia	Vnútorne Prostriedok na dezinfekciu WC misy.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: naliatie Detailný opis: Prostriedok naneste pod okraj WC misy tak, aby úplne pokryl jej vnútorný povrch (nad hladinou vody).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 60 ml na jedno použitie v toaletnej mise. Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Každodenné použitie. Kontaktný čas: Minimálne 5 minút.

Kategória(ie) používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: Polyetylén s vysokou hustotou, 750 ml, nepriehľadný. Vrchnák: Polypropylén. Vložka: Lineárny polyetylén s nízkou hustotou. Uzáver odolný proti otvoreniu deťmi.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné opatrenia na zmiernenie rizika.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Zdvihnite dosku na WC mise. Ak chcete odstrániť uzáver, stlačte dve bočné ryhované plošky a potom uzáver úplne odskrutkujte. Nakloňte fľašu, aby sa naplnilo hrdlo. Ak chcete dezinfikovať WC misu nad hladinou vody, rovnomerne stláčajte fľašu, aby ste pokryli celú plochu tekutým gélom (60 ml) pod okrajom misy. Nechajte pôsobiť aspoň 5 minút. Celú misu vyčistíte kefou a spláchnite. Nasadte uzáver späť na fľašu a pevne ho uzavrite, kým sa nezvo počuteľné cvaknutie. Každodenné použitie. Dodržiavate pokyny na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Obal je koncipovaný tak, aby minimalizoval kontakt spotrebiteľa s prostriedkom. Obal má labutie hrdlo s dýzou, ktorá po stlačení presne nasmeruje dezinfekčný prostriedok pod okraj WC misy.

Návod na použitie obsahuje ďalšie varovania: Uchovávajte uzamknuté. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Nanášajte len pod okraj WC misy, aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou. Dávajte pozor, aby sa prostriedok nerozstrekol. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Uchovávajte iba v pôvodnom balení.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej nejaký nápoj. Nevymáňajte zvracanie. Zavolajte 112/sanitku a pre lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok znečistený odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

⁽¹⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte 112/sanitku a pre lekársku pomoc.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Ak sa objavia príznaky: Zavolajte 112/sanitku a pre lekársku pomoc. Ak sa neobjavia žiadne príznaky: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Po skončení čistenia zneškodnite nepoužitý zvyšok výrobku a obal v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba skladovania je 4 roky pri izbovej teplote.

Uchovávajúte mimo dosahu detí a nečieľových zvierat/domácich zvierat.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dodatočné označenie:

Nemiešajte s bieliacimi činidlami a ani inými domácimi čistiacimi prípravkami.

Používajte len na WC misy.

< 5 % neiónové povrchovo aktívne látky, dezinfekčné prostriedky, parfumy.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKÝ V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Duck® 100 % Anti-Limescale	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Anticalcar – detergent lichid pentru toaletă	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Kalkfri – Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων – Marine	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Oblasť trhu: EU
	Duck® 100 % Odstraňovač vodného kameňa	Oblasť trhu: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa – Marine	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene – Marine	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Marine	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Marine	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Marine	Oblasť trhu: EU			
	WC Ente® 100 % Anti-Kalk	Oblasť trhu: EU			
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Marine	Oblasť trhu: EU			
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal Marine	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário Marine	Oblasť trhu: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser	Oblasť trhu: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser – Marine	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0030299-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	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	Iná ako účinná 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)	Iná ako účinná látka	157627-86-6		1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Iná ako účinná látka	101-84-8	202-981-2	0,0045

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

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

	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Citrus	Oblasť trhu: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó Citrus – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre Citrus	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Citrus	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre – Fraîcheur Citron	Oblasť trhu: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Citrus/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Citrus	Oblasť trhu: EU			
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Citrus	Oblasť trhu: EU			
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Citrus	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal Citrus	Oblasť trhu: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário Citrus	Oblasť trhu: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser – Citrus	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0030299-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	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	Iná ako účinná 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)	Iná ako účinná látka	157627-86-6		1,0