



2023/2200

20.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2200 DA COMISSÃO

de 19 de outubro de 2023

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 2 de maio de 2018, a empresa SC Johnson Europe SARL apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LA039435-53 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A família de produtos biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» contém como substância ativa o ácido clorídrico, que está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 2.
- (3) Em 25 de maio de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 15 de dezembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da família «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (6) Em 10 de janeiro de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 24 de novembro de 2022, sobre a autorização da União para «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» (ECHA/BPC/370/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0030299-0000, à empresa SC Johnson Europe SARL para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 9 de novembro de 2023 a 31 de outubro de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)**HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner****Tipo de produto 2 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais (Desinfetantes)****Número da autorização: EU-0030299-0000****Número da decisão de autorização R4BP: EU-0030299-0000**

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner
-------------	--------------------------------------

1.2. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
--------------------	---

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SC Johnson Europe Sàrl
	Endereço	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suíça
Número da autorização	EU-0030299-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0030299-0000	
Data da autorização	9 de novembro de 2023	
Data de caducidade da autorização	31 de outubro de 2033	

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	SC Johnson Europlant BV
Endereço do fabricante	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Holanda
Localização das instalações de fabrico	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Holanda

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Ácido clorídrico
Nome do fabricante	SC Johnson Europe Sàrl
Endereço do fabricante	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suíça
Localização das instalações de fabrico	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Alemanha

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido clorídrico	Hydrochloric acid	Substância ativa		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	Substância não ativa	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)	Substância não ativa	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Substância não ativa	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1

1.1. Identificador de meta-SPC 1

Identificador	100 % Limescale
---------------	-----------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
--------------------	---

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido clorídrico	Hydrochloric acid	Substância ativa		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	Substância não ativa	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)	Substância não ativa	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Substância não ativa	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
------------------------	--

Recomendações de prudência	<p>Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não respirar vapores. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Contacte imediatamente Centro Anti-Venenos/médico.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vômito. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Armazenar em local fechado à chave. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo em num ponto de recolha para resíduos perigosos (ou pontos de recolha específicos) em conformidade com os regulamentos locais.</p>
----------------------------	--

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 — Bactericida — desinfeção de sanitas acima da linha de água - não-profissionais

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: não-aplicável
Campos de utilização	Interior Desinfetante de sanitas
Método(s) de aplicação	Método: Vazamento Descrição detalhada: Aplicar o produto debaixo do rebordo da sanita para cobrir completamente a superfície (acima da linha de água).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 60 ml para uma utilização na bacia da sanita. Diluição (%): O produto está pronto a usar. Número e calendário da aplicação: Uso diário. Tempo de contacto: mínimo 5 minutos.

Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Corpo da embalagem: polietileno de alta densidade, 750 ml, opaco. Tampa: Polipropileno. Bocal interior (insert): Polietileno de baixa densidade. Fecho de segurança para crianças. De acordo com o Regulamento CLP, é necessário um aviso tátil de perigo

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Ver instruções gerais de uso.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver medidas gerais de mitigação de risco.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver instruções gerais de uso.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver instruções gerais de uso.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver instruções gerais de uso.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO (*) DOS META-SPC 1

5.1. Instruções de utilização

Levantar a tampa da sanita. Para abrir a tampa, apertar as duas superfícies laterais rugosas e desenroscar. Inclinando a embalagem para encher o gargalo. Para desinfetar acima da linha de água, apertar uniformemente para cobrir diretamente toda o interior da sanita de gel líquido (60 ml) e deixar atuar durante pelo menos 5 minutos. Passar o piaçaba por todo o interior da sanita e acionar o autoclismo. Recolocar a tampa e fechar bem até se ouvir um estalido. Utilização diária. Cumprir as instruções de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

A embalagem é concebida para minimizar a exposição do consumidor. O produto tem um gargalo em forma de pescoço de cisne com um bocal que visa direcionar o produto com precisão quando apertado sob a borda da sanita.

As instruções de uso contêm os avisos adicionais: Armazenar fechado à chave. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Aplicar apenas na borda da sanita para evitar o contacto com a pele. Evitar salpicos. Lavar bem as mãos após manuseamento. Conservar apenas no recipiente original.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxague imediatamente a boca. Dê algo a beber se a pessoa exposta for capaz de engolir. Não provoque o vômito. Chame o 112/ambulância para assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. De seguida retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavá-la antes de reutilizar. Continuar a enxaguar a pele durante, pelo menos, 15 minutos. Ligue para o Centro Anti-Venenos ou um médico.

(*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Chame o 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mover para o ar fresco e manter em repouso numa posição confortável para respirar. Se os sintomas persistirem: chame o 112/ambulância para assistência médica. Na ausência de sintomas: ligue para o Centro Anti-Venenos ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem em conformidade com os requisitos locais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade de 4 anos à temperatura ambiente.

Manter fora do alcance das crianças e dos animais de estimação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Rotulagem adicional: -

Não misturar com lixívia ou qualquer outro produto de limpeza doméstico.

Utilizar apenas em sanitas.

Inferior a 5 % de tensoativos não-iónicos, desinfetantes, perfume.

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Duck® 100 % Anti-Limescale	Mercado: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % Anticalcar - detergente líquido para toaleta	Mercado: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Mercado: EU
	Duck® 100 % Kalkfri - Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner - Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων	Mercado: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων - Marine	Mercado: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Mercado: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa	Mercado: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa - Marine			Mercado: EU	
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene			Mercado: EU	
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene - Marine			Mercado: EU	
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine – żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet			Mercado: EU	
	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Marine			Mercado: EU	
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék			Mercado: EU	
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék			Mercado: EU	
	Canard® 100 % Anti-tartre			Mercado: EU	
	Canard® 100 % Détartrant Marine			Mercado: EU	
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard® 100 % kalkaanslagvernietiger Marine			Mercado: EU	
	WC-Ente® 100 % Anti-Kalk			Mercado: EU	
	WC-Ente® 100 % ANTI-KALK Marine			Mercado: EU	
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine			Mercado: EU	
	Pato® 100 % Anti-cal			Mercado: EU	
	Pato® 100 % Anti-cal Marine			Mercado: EU	
	Pato® 100 % Anticalcário			Mercado: EU	
	Pato® 100 % Anticalcário Marine			Mercado: EU	
	00 null null® Urinstein & Kalklöser			Mercado: EU	
	00 null null® Urinstein & Kalklöser - Marine			Mercado: EU	
Número da autorização	EU-0030299-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido clorídrico	Hydrochloric acid	Substância ativa		231-595-7	6,0

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

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

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

	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Citrus				Mercado: EU
	Duck® 100 % vízkőoldó Citrus – WC tisztító fertőtlenítő folyadék				Mercado: EU
	Canard® 100 % Anti-tartre Citrus				Mercado: EU
	Canard® 100 % Détartrant Citrus				Mercado: EU
	Canard® 100 % Anti-tartre – Fraîcheur Citron				Mercado: EU
	Canard® 100 % Détartrant Citrus/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Citrus				Mercado: EU
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Citrus				Mercado: EU
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Citrus				Mercado: EU
	Pato® 100 % Anti-cal Citrus				Mercado: EU
	Pato® 100 % Anticalcário Citrus				Mercado: EU
	00 null null® Urinstein & Kalklöser - Citrus				Mercado: EU
Número da autorização	EU-0030299-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido clorídrico	Hydrochloric acid	Substância ativa		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino] ethan-1-ol	Substância não ativa	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)	Substância não ativa	157627-86-6		1,0