

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/527**z dnia 1 kwietnia 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 11 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Procter & Gamble Services Company NV złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”, należący do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-ER045796-14.
- (2) „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” zawiera aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 25 listopada 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 5 lipca 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 30 lipca 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 16 June 2021 on the Union authorisation of the biocidal product „Ariel chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” (Opinia ECHA z dnia 16 czerwca 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Ariel chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”) (ECHA/BPC/282/2021). <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Procter & Gamble Services Company NV udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0026814-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 kwietnia 2022 r. do dnia 31 marca 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0026814-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0026814-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash
----------------	---

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Procter & Gamble Services Company NV
	Adres	Temseleaan 100, 1853 Brussels Belgia
Numer pozwolenia	EU-0026814-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0026814-0000	
Data udzielenia pozwolenia	24 kwietnia 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	31 marca 2032 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	Sutter Industries S.p.A
Adres producenta	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Włochy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu
Nazwa producenta	ALTAIR CHIMICA S.p.A.
Adres producenta	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Włochy

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			9,05
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	9,5

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

SL- Koncentrat rozpuszczalny

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. Może powodować korozję metali. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie wdychać par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu. Stosować odzież ochronną. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja prania (pranego w pralce) w fazie płukania po praniu

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz W profesjonalnych pralkach (takich jak pralki w restauracjach, hotelach, domach opieki i obiektach innych niż placówki służby zdrowia) z użyciem zamkniętych, automatycznych programów dozowania: Dezynfekcja pościeli po czyszczeniu. Produkt może być stosowany jedynie z użyciem profesjonalnego automatycznego sprzętu dozującego firmy Procter & Gamble. Nie wolno dozować produktu ręcznie.
Sposób(-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 10,0 ml/l Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt dodawany jest jednokrotnie poprzez dozowanie automatyczne w celu zdezynfekowania prania: po przeprowadzeniu etapu prania/mycia za pomocą Ariel S1 Actilift detergent (nazwa handlowa środka Ariel System S1) woda jest spuszczana/odprowadzana. Po etapie uzupełniania świeżą wodą dodawany jest produkt w celu przeprowadzenia prania głównego/pierwszej kąpieli płuczącej. Produkt działa skutecznie na czyszczone obiekty, gdy stosowany jest w ilości 10 ml/l przez 15 minut czasu kontaktu w temperaturze +40 °C (proporcje alkoholu = 1:5; z obciążeniem balastu 4 kg)
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Kanister 10 l–20 l HDPE z formowanym uchwytem i blokadą bezpieczeństwa oraz nasadą. Certyfikat ONZ dla towarów niebezpiecznych.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Produkt biobójczy ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash przeznaczony jest do stosowania jedynie w trakcie prania głównego po wstępnym praniu za pomocą profesjonalnego sprzętu dozującego firmy Procter & Gamble do dezynfekcji czystego prania:

— Krok 1 czyszczenie za pomocą środka Ariel System S1 (można je określić jako pranie wstępne lub pranie główne) w temperaturze 40 °C przez 10 minut: Woda po praniu jest spuszczana, odprowadzana, a następnie uzupełniana jest świeża woda przed krokiem 2;

— Krok 2 dezynfekcja: można ją określić jako pranie główne (jeśli krok pierwszy był praniem wstępnym) lub pierwszą kąpielą płuczącą (jeśli krok pierwszy był praniem głównym). Drugi krok z użyciem produktu ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash jest zawsze przeprowadzany w temperaturze 40 °C przez 15 minut. Następnie przeprowadzane są 1–2 fazy płukania i spuszczenia, a na koniec ekstrakcja poprzez wirowanie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W trakcie obsługi produktu i podczas konserwacji maszyn (naprawa uszkodzonego systemu dozującego):

— Należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia (EN374).

— Należy stosować ochronę oczu (EN166)

— Należy nosić odzież ochronną (do określenia przez posiadacza zezwolenia na podstawie informacji o produkcie).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W przypadku połknięcia:: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W przypadku kontaktu ze skórą:: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Myć za pomocą wody z mydłem i płukać przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W przypadku dostania się do oczu:: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Bezwzględnie zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych:: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zapobieganie rozprzestrzenianiu:

— Zebrać wchłoniętą substancję do zamykanych pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Metody służące do usuwania:

— Małe ilości rozlanego płynu: zebrać do niepalnego materiału absorpcyjnego i umieścić w pojemniku w celu utylizacji. Duże plamy: uniemożliwić rozprzestrzenianie się rozlanej substancji, wtłoczyć do odpowiednich pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

Unieszkodliwianie:

- Ten materiał i jego pojemnik muszą być utylizowane w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi przepisami.
- Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*Warunki przechowywania:*

- Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Materiały niezgodne:

- Metale, kwasy. Reaguje z (niektórymi) kwasami: uwolnienie (wysoce) toksycznych gazów/oparów (chlor). Może powodować korozję metali.

Zakazy dotyczące składowania z innymi produktami:

- Należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, z daleka od (silnych) kwasów.

Obszar przechowywania:

- Przechowywać w chłodnym pomieszczeniu. Przechowywać w suchym miejscu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
- Chronić przed mrozem.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Okres trwałości preparatu: 12 miesięcy

6. INNE INFORMACJE
