



2023/2200

20.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2200 DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2023

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de mayo de 2018, SC Johnson Europe SARL presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión respecto a una familia de biocidas llamada «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner», del tipo de producto 2 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-LA039435-53 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» contiene como sustancia activa ácido clorhídrico, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 2.
- (3) El 25 de mayo de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 15 de diciembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto del resumen de las características del biocida correspondiente a «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner», así como el informe de evaluación final de la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto del resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 10 de enero de 2023, la Agencia envió a la Comisión el proyecto del resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 24 de noviembre de 2022, relativo a la autorización de la Unión para «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner» (ECHA/BPC/370/2022), <https://echa.europa.eu/es/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0030299-0000 a SC Johnson Europe SARL para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner».

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 9 de noviembre de 2023 hasta el 31 de octubre de 2033.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas**HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner**

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0030299-0000

Número de referencia R4BP: EU-0030299-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	HCl Disinfecting Toilet Bowl Cleaner
--------	--------------------------------------

1.2. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	SC Johnson Europe Sàrl
	Dirección	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suiza
Número de la autorización	EU-0030299-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0030299-0000	
Fecha de la autorización	9 de noviembre de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2033	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	SC Johnson Europlant BV
Dirección del fabricante	PO Box 38, 3640 AA Mijdrecht Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Holanda

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Ácido clorhídrico
Nombre del fabricante	SC Johnson Europe Sàrl
Dirección del fabricante	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Ludwigstraße 12, D-47495 Rheinberg Alemania

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido clorhídrico	Hydrochloric acid	Sustancia activa		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	Principio no activo	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)	Principio no activo	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Principio no activo	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. **Identificador del meta RCP 1**

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

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido clorhídrico	Hydrochloric acid	Sustancia activa		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	Principio no activo	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)	Principio no activo	157627-86-6		1,0	1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybisbenzene	Principio no activo	101-84-8	202-981-2	0,0	0,0045

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	---

Consejos de prudencia	<p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>Conservar únicamente en el embalaje original. Guardar bajo llave. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	--

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Bactericida- desinfección del inodoro por encima de la línea de agua- uso no profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: No aplica
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante de inodoro
Método(s) de aplicación	Método: Vertido Descripción detallada: Aplicar el producto por debajo del borde del inodoro para cubrir la superficie completamente (por encima de la línea de agua)
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 60 ml para una utilización en el inodoro Dilución (%): El producto está listo para ser usado Número y frecuencia de aplicación: Uso diario Tiempo de contacto: mínimo 5 min

Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella: Polietileno de alta densidad, 750 ml, opaco Tapón: Polipropileno Boquilla (insert): polietileno de baja densidad Cierre de seguridad a prueba de niños De acuerdo con el Reglamento CLP, se requiere una advertencia táctil de peligro

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver medidas generales de mitigación de riesgos

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Levante la tapa del inodoro. Para abrir el envase, oprima los dos laterales marcados en el borde del tapón y desenrósquelo. Incline la botella para rellenar el cuello. Para desinfectar por encima de la línea de agua, apriete uniformemente para cubrir directamente todo el interior del inodoro de gel líquido (60 ml) y deje reposar durante al menos 5 minutos. Pase el cepillo por encima y por debajo de la línea de agua y tire de la cadena. Coloque el tapón y cierre bien hasta que se escuche un clic. Uso diario. Seguir las instrucciones de uso

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El envase está diseñado para minimizar la exposición del consumidor. El producto tiene un cuello de cisne con una boquilla que dirige la fórmula con precisión cuando se aprieta debajo del borde del inodoro.

Instrucciones de uso y advertencias adicionales: Almacenar cerrado con llave Evitar el contacto con la piel y los ojos Aplicar solamente en el borde del inodoro para evitar el contacto con la piel. Evitar salpicaduras Lavar las manos concienzudamente después del uso Mantener solamente en el envase original

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Si se necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Déle algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ambulancia para obtener asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua. A continuación, quitar toda la ropa contaminada y lavar antes de reusar. Continuar lavando la piel durante 15 minutos. Llamar al CENTRO DE TOXICOLOGIA o a un médico.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua inmediatamente durante varios minutos. Quitar las lentillas si están presentes y es fácil quitarlas. Continuar lavando con agua al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para obtener asistencia médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Desplazar al intoxicado al aire libre y mantener en posición de descanso y cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, desechar el producto que no se haya usado y el envase de acuerdo con los requisitos locales.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

La vida útil son 4 años a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales/mascotas no-objetivo.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Etiquetado adicional:

No mezclar con lejía o cualquier otro limpiador doméstico.

Solamente para usar en el inodoro.

Menos del 5 % de tensioactivos no iónicos, desinfectantes, perfume.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Duck® 100 % Anti-Limescale	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Limescale Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Limescale Remover Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Anticalcar Marine-detergent lichid pentru toaletă	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Anticalcare Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Disincrostante	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Kalkfri-Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % Kalkfjerner – Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % κατά των αλάτων-Marine	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % против котлен камък	Área de comercialización: EU
	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa	Área de comercialización: EU

	Duck® 100 % odstraňovač vodného kameňa-Marine	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % odstraňovač vodního kamene-Marine	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % przeciw kamieniowi Marine-żel do czyszczenia i dezynfekcji toalet	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 %-tni ubistavžč kamenca Marine	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó – WC tisztító folyadék	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó marine – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Marine	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Marine/Canard 100 % Kalkaanslagvernietiger Marine	Área de comercialización: EU			
	WC Ente® 100 % Anti-Kalk	Área de comercialización: EU			
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Marine	Área de comercialización: EU			
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Marine	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal Marine	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário Marine	Área de comercialización: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser	Área de comercialización: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser-Marine	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030299-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido clorhídrico	Hydrochloric acid	Sustancia activa		231-595-7	6,0

2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)[(9E)-octadec-9-en-1-yl]amino]ethan-1-ol	Principio no activo	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)	Principio no activo	157627-86-6		1,0
Diphenyl ether	1,1'-Oxybis-benzene	Principio no activo	101-84-8	202-981-2	0,0045

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

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

	Duck® 100 %-tni uništavač kamenca Citrus	Área de comercialización: EU			
	Duck® 100 % vízkőoldó Citrus – WC tisztító fertőtlenítő folyadék	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre Citrus	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Citrus	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Anti-tartre – Fraîcheur Citron	Área de comercialización: EU			
	Canard® 100 % Détartrant Citrus/Canard® 100 % Kalkaanslagvernietiger Citrus	Área de comercialización: EU			
	WC Ente® 100 % ANTI-KALK Citrus	Área de comercialización: EU			
	WC-EEND® Nr. 1 Ontkalker toiletreiniger Citrus	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anti-cal Citrus	Área de comercialización: EU			
	Pato® 100 % Anticalcário Citrus	Área de comercialización: EU			
	00 null null® Urinstein & Kalklöser-Citrus	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030299-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido clorhídrico	Hydrochloric acid	Sustancia activa		231-595-7	6,0
2,2'-(octadec-9-enylimino) bisethanol	2-[(2-hydroxyethyl)((9E)-octadec-9-en-1-yl)amino] ethan-1-ol	Principio no activo	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)	Principio no activo	157627-86-6		1,0