

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/527 VAN DE COMMISSIE

van 1 april 2022

tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 11 december 2018 heeft Procter & Gamble Services Company NV bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een uniek biocide met als naam “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”, behorende tot productsoort 2 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van België ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-ER045796-14.
- (2) “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” bevat uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor als de werkzame stof die is opgenomen in de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 25 november 2020 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.
- (4) Op 5 juli 2021 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” een uniek biocide is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt r), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 30 juli 2021 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 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” (ECHA/BPC/282/2021). <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Procter & Gamble Services Company NV wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0026814-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 24 april 2022 tot en met 31 maart 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
(Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0026814-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0026814-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**1.1. Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash
-------------	---

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Procter & Gamble Services Company NV
	Adres	Temselaan 100, 1853 Brussel België
Toelatingsnummer	EU-0026814-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0026814-0000	
Toelatingsdatum	24 april 2022	
Vervaldatum	31 maart 2032	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Sutter Industries S.p.A
Adres van de fabrikant	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Italië
Productielocatie	Località Leigozze 1, Borghetto, 15060 Borbera Italië

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor
Naam van de fabrikant	ALTAIR CHIMICA S.p.A.
Adres van de fabrikant	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Italië
Productielocatie	Via Moie Vecchie n.13, 56048 Saline di Volterra (PI) Italië

2. **PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			9,05
Natriumhypochloriet	Natriumhypochloriet	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	9,5

2.2. **Formuleringstype**

SL — Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN**

Gevarencategorie	Vormt giftig gas in contact met zuren. Kan bijtend zijn voor metalen. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. damp niet inademen. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Voorkom lozing in het milieu. Beschermdende handschoenen dragen. Oogbescherming dragen. Beschermdende kleding dragen. Onmiddellijk een antigifcentrum of arts raadplegen. NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Gelekte/gemorste stof opruimen. Achter slot bewaren. Inhoud naar in overeenstemming met de lokale regelgeving verpakking afvoeren naar in overeenstemming met de lokale regelgeving

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Wasdesinfectie (machinewas) in de spoelfase na het wassen

Productsoort	PT 02 — Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Yeasts Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen In professionele wasmachine (zoals wasmachines in restaurants, hotels, verpleeghuizen en niet-zorgfaciliteiten) via gesloten automatische doseerprogramma's: Desinfectie van linnen/beddengoed na reiniging. Het product kan alleen gebruikt worden met professionele automatische doseerapparatuur van Procter & Gamble. Het product is niet goedgekeurd voor handmatige dosering.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Gesloten systeem Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 10,0 ml/l Verdunning (%): Aantal en timing van de toepassing: Het product wordt toegevoegd via automatische dosering, voor desinfectie van schone was: na was/reinigingsstap afgegeven door gebruik van Ariel S1 Actilift detergent (handelsnaam van Ariel System S1) wordt het water afgepompt/onttrokken. Na een bijvulstap met vers water wordt het product toegevoegd voor de hoofdwash/ eerste spoelbad. Het product is werkzaam op schone items bij gebruik in 10 ml/l gedurende 15 min. contacttijd bij +40 °C (vlotverhouding = 1:5; met 4 kg ballastbelading)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE vat van 10 l - 20 l met gevormd handvat en veiligheidsslot-en-sleuteldop. VN-gecertificeerd voor gevaarlijke goederen.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Het biocide product ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash is alleen bedoeld voor gebruik tijdens de hoofdwas, na voorwas met Procter & Gamble Professional doseerapparatuur voor desinfectie van schoon wasgoed:

- Stap 1 reiniging met Ariel System S1 (kan voorwas of hoofdwas genoemd worden) bij 40 °C gedurende 10 min.: Waswater wordt afgepompt, onttrokken en vervangen door zoet water voorafgaand aan stap 2;
- Stap 2 desinfectie: dit kan hoofdwas genoemd worden (als de eerste stap een voorwas is) of eerste spoelbad (als de eerste stap een hoofdwas is). De tweede stap met ARIEL Chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash wordt altijd uitgevoerd op 40 °C gedurende 15 min. Dit wordt gevolgd door 1-2 spoel- en afpompfasen en tot slot een onttrekking door centrifugeren.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Tijdens het hanteren van het product tijdens de onderhoud van machines (reparatie van defect doseersysteem):

- Beschermende chemisch bestendige handschoenen (EN374) dragen.
- Oogbescherming (EN166) dragen
- Beschermende overall dragen (in de productinformatie te specificeren door de vergunninghouder).

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Na inslikken: Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

Bij contact met de huid: Onmiddellijk wassen met veel water. Alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Wassen met zeep en water en 15 minuten blijven spoelen. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

Bij contact met de ogen: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen. Onmiddellijk 112/ambulance bellen voor medische hulp.

Na inademing: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voor insluiting:

- Geabsorbeerde stof in afsluitbare houders scheppen. Geen metalen houders gebruiken.

Methoden voor het opruimen:

- Kleine hoeveelheden vloeibare gelekte/gemorste stof: opnemen in niet-brandbaar absorberend materiaal en in houder voor verwijdering scheppen. Grote gelekte/gemorste hoeveelheden: vrijgekomen stof inperken, in geschikte houders pompen. Geen metalen houders gebruiken.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Verwijdering:

- Dit materiaal en de verpakking moeten op een veilige wijze afgevoerd worden in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale regelgeving.
- Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, wc, ...) of afvoeren terecht laten komen.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*Opslagomstandigheden:*

- In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

- Metalen. zuren. Reageert met (sommige) zuren: Vrijkomen van (zeer) giftige gassen/dampen (chloor). Kan bijtend zijn voor metalen.

Verboden wat betreft gemengde opslag:

- Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats, verwijderd van (sterke) zuren.

Opslagruimte:

- Op een koele plaats bewaren. Op een droge plaats bewaren.
- Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.
- Tegen vorst beschermen.
- Verwijderd houden van direct zonlicht.
- Houdbaarheid: twaalf maanden

6. OVERIGE INFORMATIE
