

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1073 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Spray On wipes» 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 23 de abril de 2019, Laboratorium Dr. Deppe GmbH 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 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 de dicho Reglamento, denominado «Spray On wipes», de los tipos de producto 2 y 4 que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-VA051119-47 en el Registro de Biocidas («Registro»). La solicitud también indicaba el número de solicitud de la familia de biocidas de referencia afín «Knieler & Team Propanol Family», que figura en el Registro con el número de caso BC-AQ050985-22.
- (2) El mismo biocida único «Spray On wipes» contiene como sustancias activas propan-1-ol y propan-2-ol, que figuran 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 los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 8 de diciembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («resumen») relativo a «Spray On wipes», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En el dictamen se llegaba a la conclusión de que las diferencias propuestas entre el mismo biocida único y el biocida de referencia afín se limitan a información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ y de que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Knieler & Team Propanol Family» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 20 de octubre de 2022, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «Spray On wipes».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA sobre «Spray On wipes» de 8 de diciembre de 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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-0027668-0000 a Laboratorium Dr. Deppe GmbH para la comercialización y el uso del mismo biocida único «Spray On wipes».

La autorización de la Unión será válida desde el 22 de junio de 2023 hasta el 31 de julio de 2032.

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 1 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

Spray On wipes

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

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027668-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027668-0000

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	Spray On wipes MyClean DS Tücher plus MyClean DS Flow Pack plus MyClean DS Tücher basic MyClean DS Flow Pack basic Medizid Rapid Pro Desinfektionstücher Medizid Rapid QF Pro Flowpack Medizid Rapid Next Desinfektionstücher Medizid Rapid QF Next Flowpack Bavacid Wipe FAVORIT Wet Wipes Pro FAVORIT Wet Wipes Classic FAVORIT Wet Wipes Viruguard FAVORIT Wet Wipes Pure FAVORIT Wet Wipes Soft FAVORIT Wet Wipes Premium FAVORIT Wet Wipes zero FAVORIT Wet Wipes Quick FAVORIT Wet Wipes Maxi FAVORIT Wet Wipes Protect FAVORIT Wet Wipes universal FAVORIT Wet Wipes Basic FAVORIT Wet Wipes Basic QF Immix Clean Pro Wipes FAVORIT Wet Wipes Xtra
------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Dirección	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Alemania
Número de la autorización	EU-0027668-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027668-0000	
Fecha de la autorización	22 de junio de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31.07.2032	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Dirección del fabricante	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Alemania

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sudáfrica

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holanda Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos

2. COMPOSICION Y FORMULACION DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	44,73

2.2. Tipo de formulación

AL-Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional</p>

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

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	No relevante.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>En instalaciones sanitarias e industria farmacéutica y cosmética, por ejemplo, espacios próximos al paciente, áreas/escritorios de trabajo, equipos generales (excluyendo superficies en contacto con alimentos): desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas.</p> <p>Solo para uso profesional.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).</p> <p>La superficie que se va a desinfectar se limpia y humedece con una cantidad suficiente de producto, lo que garantiza una cobertura completa.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias, levaduras y virus envueltos: 60 seg; asegurarse de que la superficie esté completamente mojada.</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: En la habitación de un paciente, una frecuencia razonable de desinfección es de 1-2 al día. El número máximo de aplicaciones es de 6 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p> <p>Profesional</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Envase flow pack de lámina compuesta de PE con cubierta de solapa de polietileno de alta densidad (HDPE), 80 toallitas de celulosa;</p> <p>Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE, 70 toallitas de celulosa usadas con caja dispensadora</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El número máximo de aplicaciones es de 6 al día.

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

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

Consulte las instrucciones generales de uso

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

Consulte las instrucciones generales de uso

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

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección de pequeñas superficies duras y no porosas, toallitas listas para su uso

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior En instalaciones sanitarias e industria alimentaria, por ejemplo, espacios próximos al paciente, preparación de alimentos y manipulación en cocinas/restaurantes: desinfección de pequeñas superficies duras/no porosas. Solo para uso profesional.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Desinfectante de superficies listo para usar a temperatura ambiente (20 ± 2 °C). La superficie que se va a desinfectar se frota y humedece con una cantidad suficiente de producto, para garantizar una cobertura completa.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Tiempo mínimo de exposición: • para el control de bacterias y levaduras a 20 °C: 60 seg; asegurarse de que la superficie esté completamente mojada. Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: En cocinas, una frecuencia razonable es de 1-2 al día. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase flow pack de lámina compuesta de PE con cubierta de solapa de polietileno de alta densidad (HDPE), 80 toallitas de celulosa; Bolsa dispensadora de lámina compuesta de PE, 70 toallitas de celulosa usadas con caja dispensadora

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2.3. 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

Consulte las instrucciones generales de uso

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

Consulte las instrucciones generales de uso

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

Consulte las instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

Las superficies deben estar siempre visiblemente limpias antes de la desinfección.

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

Para las toallitas, vuelva a sellar el paquete después de abrirlo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

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

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

⁽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 CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de aguas.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa oficial. No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

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

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
