

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1454 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE» 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 28 de septiembre de 2017, WESSO AG 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 para un biocida único denominado «WESSOCLEAN GOLD LINE», de los tipos de producto 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-QN034236-29 en el Registro de Biocidas.
- (2) La sustancia activa del biocida «WESSOCLEAN GOLD LINE» es el ácido peracético, 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 los tipos de producto 3 y 4.
- (3) El 9 de marzo 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 14 de octubre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida «WESSOCLEAN GOLD LINE», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «WESSOCLEAN GOLD LINE» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), 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 de este biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 28 de octubre de 2022, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de 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.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 28 de septiembre de 2022, relativo a la autorización de la Unión del biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE» (ECHA/BPC/359/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «WESSOCLEAN GOLD LINE».
- (8) 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 de autorización EU-0029720-0000 a WESSO AG para la comercialización y el uso del biocida único «WESSOCLEAN GOLD LINE».

La autorización de la Unión será válida desde el 3 de agosto de 2023 hasta el 31 de julio 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 13 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida**WESSOCLEAN GOLD LINE****Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)****Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)****Número de la autorización: EU-0029720-0000****Número de referencia R4BP: EU-0029720-0000****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	WESSOCLEAN GOLD LINE WESSOCLEAN AGRO PROTECT
------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	WESSO AG
	Dirección	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemania
Número de la autorización	EU-0029720-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0029720-0000	
Fecha de la autorización	3 de agosto de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de julio de 2033	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	WESSO AG
Dirección del fabricante	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Wacholderweg 6, 90518 Altdorf b. Nürnberg Alemania

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

Sustancia activa	Ácido peracético
Nombre del fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Dirección del fabricante	Postfach 1345, 63403 Hanau Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Evonik Peroxid GmbH, Industriestraße 11, 9721 Weissenstein Austria

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido peracético		Sustancia activa	79-21-0	201-186-8	0,03
etanol		Principio no activo	64-17-5	200-578-6	1,61
propan-2-ol		Principio no activo	67-63-0	200-661-7	2,52
peróxido de hidrógeno		Principio no activo	7722-84-1	231-765-0	3,15
ácido acético		Principio no activo	64-19-7	200-580-7	0,06
ácido sulfúrico		Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	0,01

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Conservar únicamente en el embalaje original. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar gafas. 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. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Uso 1 – Desinfección de huevos para incubar a temperatura ambiente en la esclusa

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: levadura Nombre común: Levadura Etapa de desarrollo: - Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Incubadoras (exclusa), desinfección de huevos para incubar
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado: nebulización en frío Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 1 litro de producto sin diluir por cada 15 m ³ (= 0,067 litros/m ³) aire ambiente; tamaño medio de las gotas ≤ 15 µm Dilución (%): sin diluir Número y frecuencia de aplicación: Desinfección después de cada llenado de la cámara de desinfección con huevos.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Botella de 1 litro (Polietileno - PE) — Bote de 20 litros (polietileno de alta densidad - HDPE) — Bidón de 220 litros (HDPE) — Contenedor a granel intermedio (IBC) de 1 000 litros (PE)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Se debe distribuir 1 litro de producto por cada 15 m³ (= 0,067 litros/m³) durante un periodo de al menos 30 minutos. El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total de producto requerido (ver tasas de aplicación).

Para la eficacia bactericida, levaduricida y fungicida, deje que el producto actúe a 20 °C durante un tiempo de contacto de 60 minutos. Posteriormente, el aire de la cámara debe sustituirse mediante un sistema de escape.

- 2) El producto es una solución lista para usar.
- 3) Desinfección después de cada llenado de la cámara de desinfección con huevos.
- 4) Solo para uso en espacios secos de 4 -150 m³.

- 5) El operador de los biocidas deberá llevar a cabo una validación biológica para cada configuración de sala (incluidos, por ejemplo, los huevos para incubar, el equipo) que deba desinfectarse mediante nebulización (o en una sala «estándar» adecuada de una planta, si procede) con los dispositivos que se emplearán para el proceso de desinfección, tras lo cual se podrá realizar un protocolo para los procesos de desinfección en estas salas y utilizarlo posteriormente.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse 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*

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2.

Uso # 2 – Uso 2 – Desinfección de huevos para incubar a 36 °C en la incubadora

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: levadura Nombre común: Levadura Etapa de desarrollo: - Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Incubadoras (incubadora), desinfección de huevos para incubar
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado: nebulización en frío Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 1 litro de producto sin diluir por cada 15 m ³ (= 0,067 litros/m ³) aire ambiente; tamaño medio de las gotas ≤ 15 µm Dilución (%): sin diluir Número y frecuencia de aplicación: Desinfección después de cada llenado de la cámara de desinfección con huevos.

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> — Botella de 1 l (PE) — Bote de 20 litros (HDPE) — Bidón de 220 litros (HDPE) — Contenedor IBC de 1 000 litros (PE)

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Se debe distribuir 1 litro de producto por cada 15 m³ (= 0,067 litros/m³) durante un periodo de al menos 30 minutos. El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total de producto requerido (ver tasas de aplicación).
Para la eficacia bactericida, levaduricida y fungicida, deje que el producto actúe a 36 °C durante un tiempo de contacto de 60 minutos. Posteriormente, el aire de la cámara debe sustituirse mediante un sistema de escape.
- 2) El producto es una solución lista para usar.
- 3) Desinfección después de cada llenado de la cámara de desinfección con huevos.
- 4) Solo para uso en espacios secos de 4 -150 m³.
- 5) El operador de los biocidas deberá llevar a cabo una validación biológica para cada configuración de sala (incluidos, por ejemplo, los huevos para incubar, el equipo) que deba desinfectarse mediante nebulización (o en una sala «estándar» adecuada de una planta, si procede) con los dispositivos que se emplearán para el proceso de desinfección, tras lo cual se podrá realizar un protocolo para los procesos de desinfección en estas salas y utilizarlo posteriormente.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse 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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso # 3 – Uso 3 – Desinfección de superficies en la industria de envasado de verduras/frutas/plantas por difusión aérea

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: levadura

	Nombre común: Levadura Etapa de desarrollo: - Nombre científico: hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Superficies no porosas de equipos de transporte y almacenamiento de patatas, frutas, verduras y plantas sin contacto directo con las patatas, frutas, verduras o plantas.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado: nebulización en frío Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 40 ml de producto por cada 1 m ³ (= 0,04 litros/m ³) aire ambiente; tamaño medio de las gotas ≤ 15 µm Dilución (%): sin diluir Número y frecuencia de aplicación: Desinfección antes de colocar los nuevos artículos en la línea de envasado.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de 1 litro (PE) Bote de 20 litros (HDPE) Bidón de 220 litros (HDPE) Contenedor IBC de 1 000 litros (PE)

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Se distribuyen 40 ml de producto listo para su uso por cada 1 m³ de aire ambiente (0,04 litros/m³) durante un periodo de al menos 30 minutos. El tiempo de contacto comienza cuando se nebuliza el volumen total de producto requerido (ver tasas de aplicación).

Para la eficacia bactericida, levaduricida y fungicida, deje que el producto actúe a temperatura ambiente durante un tiempo de contacto de 30 minutos. Posteriormente, la sala debe airearse intensamente.

- 2) El producto es una solución lista para usar que no debe diluirse con agua.
- 3) Desinfección antes de colocar los nuevos artículos en la línea de envasado.
- 4) Solo para uso en espacios secos de 3 – 5 m³.
- 5) El operador de los biocidas deberá llevar a cabo una validación biológica para cada instalación a ser utilizada para desinfección mediante nebulización (o en una instalación «estándar» adecuada de una planta, si procede) con los dispositivos a utilizar para el proceso de desinfección, tras lo cual se podrá realizar y usar un protocolo de desinfección en estas instalaciones.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso

4.3.3. 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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO** ⁽¹⁾

5.1. **Instrucciones de uso**

Para cargar el producto:

El producto solamente puede ser transferido/cargado con bombas automáticas.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Para cargar el producto:

1) Uso de protección ocular conforme a la norma europea EN ISO16321 o equivalente durante la manipulación del producto. Véase el título completo de la norma EN en la sección 6.

Para la aplicación del producto:

1) La aplicación del producto solo está permitida en sistemas de desinfección cerrados y herméticos. Los trabajadores no deben estar presentes durante el proceso de desinfección. No se permite la presencia de trabajadores en la cámara de desinfección durante la aplicación.

2) La desinfección deberá iniciarse exclusivamente desde el exterior de la cámara de desinfección, para evitar el contacto con el desinfectante.

3) La cámara debe permanecer cerrada herméticamente durante la desinfección y se debe impedir el reingreso. Se deberá indicar que está en curso un proceso de desinfección.

4) Después de la aplicación, la cámara debe ventilarse completamente mediante un sistema de ventilación técnica.

5) Solo se podrá acceder de nuevo cuando el producto presente en todas las superficies se haya secado y las concentraciones de ácido peracético y de peróxido de hidrógeno en el aire hayan descendido por debajo de sus correspondientes valores de referencia (AEC). Para garantizar una ventilación suficiente, se deberá usar un sistema de desinfección con sensores que indiquen cuándo las concentraciones pertinentes han descendido por debajo de los valores de referencia, o se deberá establecer la duración necesaria de la ventilación técnica mediante mediciones con equipos de medición adecuados para cada instalación técnica y tras cualquier cambio en las condiciones límite pertinentes.

Para la reparación o el mantenimiento de bombas dosificadoras:

1) Antes de llevar a cabo la reparación o el mantenimiento de las bombas, hay que eliminar lo máximo posible los residuos de productos existentes mediante la descarga de las bombas.

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**

Primeros auxilios

1) EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

2) EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar algo de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

3) EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

4) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, de estar presentes y siempre que resulte fácil. Seguir enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

Medio ambiente:

- 5) Evitar el vertido directo del producto sin diluir al medio ambiente y al sistema de alcantarillado.
- 6) Vertidos grandes: cubrir el líquido con material absorbente. Contener y recoger para su eliminación.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- 1) Los residuos del producto biocida deben eliminarse de acuerdo con Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Catálogo Europeo de Residuos (CER) y las normativas nacionales y regionales.
- 2) No tirar los residuos por el desagüe.
- 3) Eliminar el contenido y el recipiente en un centro autorizado de recogida de residuos.
- 4) Conservar los biocidas en los recipientes originales. No mezclar con otros residuos.
- 5) Cuando están totalmente vacíos, los recipientes son reciclables.

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

- 1) Vida útil: 12 meses.
- 2) Proteger de las heladas.
- 3) Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- 1) Tener en cuenta el valor de referencia de la UE de 0,5 mg/m³ para la sustancia activa ácido peracético (N.º CAS: 79-21-0) que se usó para la evaluación del riesgo de este producto.
- 2) Tener en cuenta el valor de referencia de la UE de 1,25 mg/m³ para la sustancia de posible riesgo peróxido de hidrógeno (N.º CAS: 7722-84-1) que se usó para la evaluación del riesgo de este producto.
- 3) Tener en cuenta el valor de referencia de la UE de 17,9 mg/kg bw/d para la sustancia de posible riesgo propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0) que se usó para la evaluación del riesgo de este producto.
- 4) Para orientación: humedad relativa según la prueba de EN 17272 adaptada para la eficacia: 33 - 53 %.

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en esta sección y en las secciones 5.2 «Medidas de mitigación de riesgos» y 5.4 «Instrucciones para la eliminación segura del producto y su embalaje» son:

EN 17272 - Desinfectantes químicos y antisépticos - Métodos de desinfección del aire ambiente por proceso automatizado - Determinación de las actividades bactericida, micobactericida, esporicida, fungicida, levuricida, virucida y fagocida.

EN ISO16321 - Protección ocular y facial para uso profesional

Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).
